SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 73

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 27 marzo 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 marzo 2024, n. **37**.

Adesione della Repubblica italiana al Protocollo addizionale alla Convenzione sul contratto di trasporto internazionale di merci su strada (CMR) concernente la lettera di vettura elettronica, fatto a Ginevra il 20 febbraio 2008.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione all'adesione

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato ad aderire al Protocollo addizionale alla Convenzione sul contratto di trasporto internazionale di merci su strada (CMR) concernente la lettera di vettura elettronica, fatto a Ginevra il 20 febbraio 2008.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo addizionale alla Convenzione, di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 8 del Protocollo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione della presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 marzo 2024

MATTARELLA

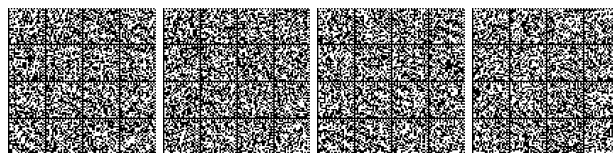
MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ADDITIONAL PROTOCOL TO THE CONVENTION ON THE CONTRACT FOR THE INTERNATIONAL CARRIAGE OF GOODS BY ROAD (CMR) CONCERNING THE ELECTRONIC CONSIGNMENT NOTE

———

PROTOCOLE ADDITIONNEL À LA CONVENTION RELATIVE AU CONTRAT DE TRANSPORT INTERNATIONAL DE MARCHANDISES PAR ROUTE (CMR) CONCERNANT LA LETTRE DE VOITURE ÉLECTRONIQUE

PROTOCOLE ADDITIONNEL À LA CONVENTION RELATIVE AU CONTRAT DE TRANSPORT INTERNATIONAL DE MARCHANDISES PAR ROUTE (CMR) CONCERNANT LA LETTRE DE VOITURE ÉLECTRONIQUE

NATIONS UNIES
2008

ADDITIONAL PROTOCOL TO THE CONVENTION ON THE CONTRACT FOR THE INTERNATIONAL CARRIAGE OF GOODS BY ROAD (CMR) CONCERNING THE ELECTRONIC CONSIGNMENT NOTE

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on the Contract for the International Carriage of Goods by Road (CMR), done at Geneva on 19 May 1956,

Desirous of supplementing the Convention in order to facilitate the optional making out of the consignment note by means of procedures used for the electronic recording and handling of data,

Have agreed as follows:

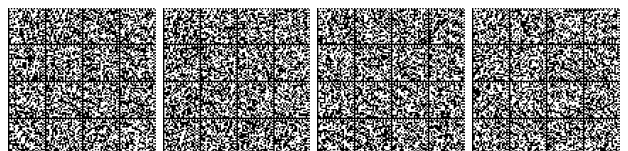
Article 1
Definitions

For the purposes of this Protocol,

"Convention" means the Convention on the Contract for the International Carriage of Goods by Road (CMR);

"Electronic communication" means information generated, sent, received or stored by electronic, optical, digital or similar means with the result that the information communicated is accessible so as to be usable for subsequent reference;

"Electronic consignment note" means a consignment note issued by electronic communication by the carrier, the sender or any other party interested in the performance of a contract of carriage to which the Convention applies, including particulars logically associated with the electronic communication by attachments or otherwise linked to the electronic communication contemporaneously with or subsequent to its issue, so as to become part of the electronic consignment note;

"Electronic signature" means data in electronic form which are attached to or logically associated with other electronic data and which serve as a method of authentication.

Article 2
Scope and effect of the electronic consignment note

1. Subject to the provisions of this Protocol, the consignment note referred to in the Convention, as well as any demand, declaration, instruction, request, reservation or other communication relating to the performance of a contract of carriage to which the Convention applies, may be made out by electronic communication.

2. An electronic consignment note that complies with the provisions of this Protocol shall be considered to be equivalent to the consignment note referred to in the Convention and shall therefore have the same evidentiary value and produce the same effects as that consignment note.

Article 3
Authentication of the electronic consignment note

1. The electronic consignment note shall be authenticated by the parties to the contract of carriage by means of a reliable electronic signature that ensures its link with the electronic consignment note. The reliability of an electronic signature method is presumed, unless otherwise proved, if the electronic signature:

(a) is uniquely linked to the signatory;

(b) is capable of identifying the signatory;

(c) is created using means that the signatory can maintain under his sole control; and

(d) is linked to the data to which it relates in such a manner that any subsequent change of the data is detectable.

2. The electronic consignment note may also be authenticated by any other electronic authentication method permitted by the law of the country in which the electronic consignment note has been made out.

3. The particulars contained in the electronic consignment note shall be accessible to any party entitled thereto.

Article 4
Conditions for the establishment of the electronic consignment note

1. The electronic consignment note shall contain the same particulars as the consignment note referred to in the Convention.

2. The procedure used to issue the electronic consignment note shall ensure the integrity of the particulars contained therein from the time when it was first generated in its final form. There is integrity when the particulars have remained complete and unaltered, apart from any addition or change which arises in the normal course of communication, storage and display.

3. The particulars contained in the electronic consignment note may be supplemented or amended in the cases authorized by the Convention.

The procedure used for supplementing or amending the electronic consignment note shall make it possible to detect as such any supplement or amendment to the electronic consignment note and shall preserve the particulars originally contained therein.

Article 5
Implementation of the electronic consignment note

1. The parties interested in the performance of the contract of carriage shall agree on the procedures and their implementation in order to comply with the requirements of this Protocol and the Convention, in particular as regards:

(a) The method for the issuance and the delivery of the electronic consignment note to the entitled party;

(b) An assurance that the electronic consignment note retains its integrity;

(c) The manner in which the party entitled to the rights arising out of the electronic consignment note is able to demonstrate that entitlement;

(d) The way in which confirmation is given that delivery to the consignee has been effected;

(e) The procedures for supplementing or amending the electronic consignment note; and

(f) The procedures for the possible replacement of the electronic consignment note by a consignment note issued by different means.

2. The procedures in paragraph 1 must be referred to in the electronic consignment note and shall be readily ascertainable.

Article 6
Documents supplementing the electronic consignment note

1. The carrier shall hand over to the sender, at the latter's request, a receipt for the goods and all information necessary for identifying the shipment and for access to the electronic consignment note to which this Protocol refers.

2. The documents referred to in Article 6, paragraph 2 (g) and Article 11 of the Convention may be furnished by the sender to the carrier in the form of an electronic communication if the documents exist in this form and if the parties have agreed to procedures enabling a link to be established between these documents and the electronic consignment note to which this Protocol refers in a manner that assures their integrity.

FINAL PROVISIONS

Article 7
Signature, ratification, accession

1. This Protocol shall be open for signature by States which are signatories to or Parties to the Convention and are either members of the Economic Commission for Europe or have been admitted to the Commission in a consultative capacity under paragraph 8 of the Commission's terms of reference.

2. This Protocol shall be open for signature at Geneva from 27 to 30 May 2008 inclusive and after this date, at United Nations Headquarters in New York until 30 June 2009 inclusive.

3. This Protocol shall be subject to ratification by signatory States and open for accession by non-signatory States, referred to in paragraph 1 of this article, which are Parties to the Convention.

4. Such States as may participate in certain activities of the Economic Commission for Europe in accordance with paragraph 11 of the Commission's

terms of reference and which have acceded to the Convention may become Parties to this Protocol by acceding thereto after its entry into force.

5. Ratification or accession shall be effected by the deposit of an instrument with the Secretary-General of the United Nations.

6. Any instrument of ratification or accession, deposited after the entry into force of an amendment to this Protocol adopted in accordance with the provisions of Article 13 hereafter, shall be deemed to apply to the Protocol as modified by the amendment.

Article 8
Entry into force

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after five of the States referred to in article 7, paragraph 3, of this Protocol, have deposited their instruments of ratification or accession.

2. For any State ratifying or acceding to it after five States have deposited their instruments of ratification or accession, this Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the said State has deposited its instrument of ratification or accession.

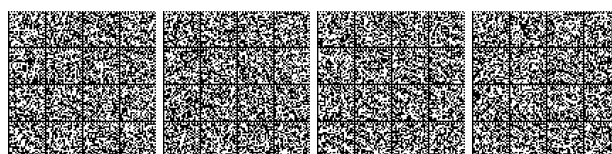
Article 9
Denunciation

1. Any Party may denounce this Protocol by so notifying the Secretary-General of the United Nations.

2. Denunciation shall take effect 12 months after the date of receipt by the Secretary-General of the notification of denunciation.

3. Any State which ceases to be Party to the Convention shall on the same date cease to be Party to this Protocol.

Article 10
Termination

If, after the entry into force of this Protocol, the number of Parties is reduced, as a result of denunciations, to less than five, this Protocol shall cease to be in force from the date on which the last of such denunciations takes

effect. It shall also cease to be in force from the date on which the Convention ceases to be in force.

Article 11
Dispute

Any dispute between two or more Parties relating to the interpretation or application of this Protocol which the Parties are unable to settle by negotiation or other means may, at the request of any one of the Parties concerned, be referred for settlement to the International Court of Justice.

Article 12
Reservations

1. Any State may, at the time of signing, ratifying, or acceding to this Protocol, declare by a notification addressed to the Secretary-General of the United Nations that it does not consider itself bound by article 11 of this Protocol. Other Parties shall not be bound by article 11 of this Protocol in respect of any Party which has entered such a reservation.

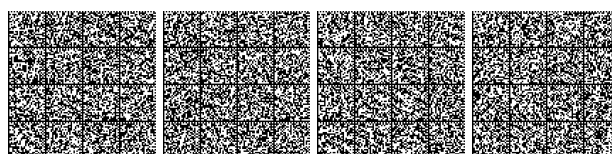
2. The declaration referred to in paragraph 1 of this article may be withdrawn at any time by a notification addressed to the Secretary-General of the United Nations.

3. No other reservation to this Protocol shall be permitted.

Article 13
Amendments

1. Once this Protocol is in force, it may be amended according to the procedure defined in this article.

2. Any proposed amendment to this Protocol presented by a Party to this Protocol shall be submitted to the Working Party on Road Transport of the United Nations Economic Commission for Europe (UNECE) for consideration and decision.

3. The Parties to this Protocol shall make all possible efforts to achieve consensus. If, despite these efforts, consensus is not reached on the proposed amendment, it shall require, as a last resort, for adoption a two-thirds majority of Parties present and voting. A proposed amendment adopted either by

consensus or by a two-thirds majority of Parties shall be submitted by the secretariat of the United Nations Economic Commission for Europe to the Secretary-General to be circulated for acceptance to all Parties to this Protocol, as well as to signatory States.

4. Within a period of nine months from the date on which the proposed amendment is communicated by the Secretary-General, any Party may inform the Secretary-General that it has an objection to the amendment proposed.

5. The proposed amendment shall be deemed to have been accepted if, by the end of the period of nine months foreseen in the preceding paragraph, no objection has been notified by a Party to this Protocol. If an objection is stated, the proposed amendment shall be of no effect.

6. In the case of a country which becomes a Contracting Party to this Protocol between the moment of notification of a proposal for amendment and the end of the nine-month period foreseen in paragraph 4 of this article, the secretariat of the Working Party on Road Transport of the Economic Commission for Europe shall notify the new State Party about the proposed amendment as soon as possible. The latter may inform the Secretary-General before the end of this period of nine months that it has an objection to the proposed amendment.

7. The Secretary-General shall notify, as soon as possible, all the Parties of objections raised in accordance with paragraphs 4 and 6 of this Article as well as of any amendment accepted according to paragraph 5 above.

8. Any amendment deemed to have been accepted shall enter into force six months after the date of notification of such acceptance by the Secretary-General to Parties.

Article 14
Convening of a diplomatic conference

1. Once this Protocol is in force, any Party may, by notification to the Secretary-General of the United Nations, request that a conference be convened for the purpose of reviewing this Protocol. The Secretary-General shall notify all Parties of the request and a review conference shall be convened by the Secretary-General if, within a period of four months following the date of notification by the Secretary-General, not less than one fourth of the Parties to this Protocol notify him of their concurrence with the request.

2. If a conference is convened in accordance with the preceding paragraph, the Secretary-General shall notify all the Parties and invite them to submit within a period of three months such proposals as they may wish the Conference to consider. The Secretary-General shall circulate to all Parties the provisional agenda for the Conference together with the texts of such proposals at least three months before the date on which the Conference is to meet.

3. The Secretary-General shall invite to any conference convened in accordance with this article all States referred to in Article 7, paragraphs 1, 3 and 4, of this Protocol.

Article 15
Notifications to States

In addition to the notifications provided for in Articles 13 and 14, the Secretary-General of the United Nations shall notify the States referred to in Article 7, paragraph 1, above, and the States which have become Parties to this Protocol in accordance with paragraphs 3 and 4 of Article 7, of:

(a) Ratifications and accessions under Article 7;

(b) The dates of entry into force of this Protocol in accordance with Article 8;

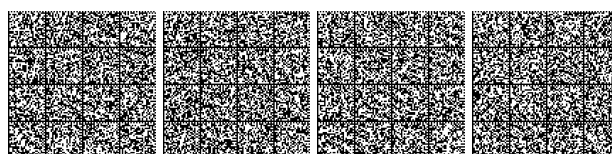
(c) Denunciations under Article 9;

(d) The termination of this Protocol in accordance with Article 10;

(e) Declarations and notifications received in accordance with Article 12, paragraphs 1 and 2.

Article 16
Depositary

The original of this Protocol shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations, who shall send certified true copies thereof to all the States referred to in Article 7, paragraphs 1, 3 and 4, of this Protocol.

DONE at Geneva, this twentieth day of February two thousand and eight, in a single copy in the English and French languages, each text being equally authentic.

PROTOCOLE ADDITIONNEL À LA CONVENTION RELATIVE AU CONTRAT DE TRANSPORT INTERNATIONAL DE MARCHANDISES PAR ROUTE (CMR) CONCERNANT LA LETTRE DE VOITURE ÉLECTRONIQUE

NATIONS UNIES
2008

PROTOCOLE ADDITIONNEL À LA CONVENTION RELATIVE AU CONTRAT DE TRANSPORT INTERNATIONAL DE MARCHANDISES PAR ROUTE (CMR) CONCERNANT LA LETTRE DE VOITURE ÉLECTRONIQUE

Les Parties au présent protocole,

Étant Parties à la Convention relative au contrat de transport international de marchandises par route (CMR), faite à Genève, en date du 19 mai 1956,

Désireuses de compléter ladite Convention afin de faciliter l'établissement optionnel de la lettre de voiture par les procédés employés pour l'enregistrement et le traitement électroniques des données,

Sont convenues de ce qui suit :

Article premier
Définitions

Aux fins du présent Protocole,

« *Convention* » signifie la Convention relative au contrat de transport international de marchandises par route (CMR);

« *Communication électronique* » signifie l'information enregistrée, envoyée, reçue ou conservée par des moyens électroniques, optiques, numériques ou des moyens équivalents faisant que l'information communiquée soit accessible pour être consultée ultérieurement;

« *Lettre de voiture électronique* » signifie une lettre de voiture émise au moyen d'une communication électronique par le transporteur, l'expéditeur ou toute autre partie intéressée à l'exécution d'un contrat de transport auquel la Convention s'applique, y compris les indications logiquement associées à la communication électronique sous forme de données jointes ou autrement liées à cette communication électronique au moment de son établissement ou ultérieurement de manière à en faire partie intégrante;

« *Signature électronique* » signifie des données sous forme électronique qui sont jointes ou liées logiquement à d'autres données électroniques et qui servent de méthode d'authentification.

Article 2
Champ d'application et portée de la lettre de voiture électronique

1. Sous réserve des dispositions du présent Protocole, la lettre de voiture visée à la Convention, ainsi que toute demande, déclaration, instruction, ordre, réserve ou autre communication concernant l'exécution d'un contrat de transport auquel la Convention s'applique, peuvent être établies par communication électronique.

2. Une lettre de voiture conforme au présent Protocole sera considérée comme équivalente à la lettre de voiture visée à la Convention et, de ce fait, aura la même force probante et produira les mêmes effets que cette dernière.

Article 3
Authentification de la lettre de voiture électronique

1. La lettre de voiture électronique est authentifiée par les parties au contrat de transport moyennant une signature électronique fiable garantissant son lien avec la lettre de voiture électronique. La fiabilité du procédé de signature électronique est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique :

a) Est liée uniquement au signataire;

b) Permet d'identifier le signataire;

c) A été créée par des moyens que le signataire puisse garder sous son contrôle exclusif; et

d) Est liée aux données auxquelles elle se rapporte de telle sorte que toute modification ultérieure des données soit détectable.

2. La lettre de voiture électronique peut aussi être authentifiée par tout autre procédé d'authentification électronique permis par la législation du pays où la lettre de voiture électronique a été établie.

3. Les indications qui y sont inscrites doivent être accessibles à toute personne habilitée à cet effet.

Article 4
Conditions d'établissement de la lettre de voiture électronique

1. La lettre de voiture électronique contient les mêmes indications que la lettre de voiture visée à la Convention.

2. Le procédé employé pour l'établissement de la lettre de voiture électronique doit garantir l'intégrité des indications qu'elle contient à compter du moment où elle a été établie pour la première fois sous sa forme définitive. Il y a intégrité des indications lorsque celles-ci sont restées complètes et n'ont pas été altérées, exception faite de tout ajout et de toute modification intervenant dans le cours normal de la communication, de la conservation et de l'exposition.

3. Les indications contenues dans la lettre de voiture électronique peuvent être complétées ou modifiées dans les cas admis par la Convention.

La procédure employée pour compléter ou modifier la lettre de voiture électronique doit permettre la détection en tant que telle de tout complément ou toute modification et assurer la préservation des indications originales de la lettre de voiture électronique.

Article 5
Mise en œuvre de la lettre de voiture électronique

1. Les parties intéressées à l'exécution du contrat de transport conviennent des procédures et de leur mise en œuvre pour se conformer aux dispositions du présent Protocole et de la Convention, notamment en ce qui concerne :

a) La méthode pour établir et remettre la lettre de voiture électronique à la partie habilitée;

b) L'assurance que la lettre de voiture électronique conservera son intégrité;

c) La façon dont le titulaire des droits découlant de la lettre de voiture électronique peut démontrer qu'il en est le titulaire;

d) La façon dont il est donné confirmation que la livraison au destinataire a eu lieu;

e) Les procédures permettant de compléter ou de modifier la lettre de voiture électronique; et

f) Les procédures de remplacement éventuel de la lettre de voiture électronique par une lettre de voiture établie par d'autres moyens.

2. Les procédures énoncées au paragraphe 1 doivent être mentionnées dans la lettre de voiture électronique et être aisément vérifiables.

Article 6
Documents complétant la lettre de voiture électronique

1. Le transporteur remet à l'expéditeur, à la demande de ce dernier, un récépissé des marchandises et toute indication nécessaire pour l'identification de l'envoi et l'accès à lettre de voiture électronique visée par le présent Protocole.

2. Les documents visés à l'article 6, paragraphe 2, lettre g, et à l'article 11 de la Convention peuvent être fournis par l'expéditeur au transporteur sous forme de communication électronique si ces documents existent sous cette forme et si les parties ont convenu des procédures permettant d'établir un lien entre ces documents et la lettre de voiture électronique visée par le présent Protocole dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.

DISPOSITIONS FINALES

Article 7
Signature, ratification, adhésion

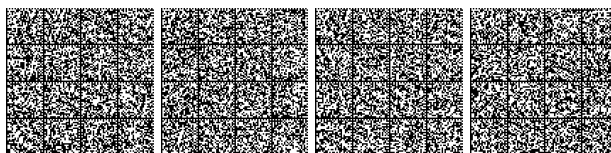
1. Le présent Protocole sera ouvert à la signature des États qui sont signataires de la Convention ou y sont Parties et qui sont soit membres de la Commission économique pour l'Europe, soit admis à cette Commission à titre consultatif conformément au paragraphe 8 du mandat de cette Commission.

2. Le présent Protocole sera ouvert à la signature à Genève du 27 au 30 mai 2008 inclus et, après cette date, au siège des Nations Unies à New York jusqu'au 30 juin 2009 inclus.

3. Le présent Protocole sera sujet à ratification par les États signataires et ouvert à l'adhésion des États non signataires, visés au paragraphe 1 du présent article, qui sont Parties à la Convention.

4. Les États susceptibles de participer à certains travaux de la Commission économique pour l'Europe en application du paragraphe 11 du mandat de cette Commission et qui ont adhéré à la Convention peuvent devenir Parties au présent Protocole en y adhérant après son entrée en vigueur.

5. La ratification ou l'adhésion sera effectuée par le dépôt d'un instrument auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

6. Tout instrument de ratification ou d'adhésion, déposé après l'entrée en vigueur d'un amendement au présent Protocole adopté conformément aux dispositions de l'article 13 ci-après, est réputé s'appliquer au Protocole tel que modifié par l'amendement.

Article 8
Entrée en vigueur

1. Le présent Protocole entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour après que cinq des États mentionnés au paragraphe 3 de l'article 7 du présent Protocole auront déposé leur instrument de ratification ou d'adhésion.

2. Pour chaque État qui le ratifiera ou y adhérera après que cinq États auront déposé leur instrument de ratification ou d'adhésion, le présent Protocole entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour qui suivra le dépôt de l'instrument de ratification ou d'adhésion dudit État.

Article 9
Dénonciation

1. Toute Partie pourra dénoncer le présent Protocole par notification adressée au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

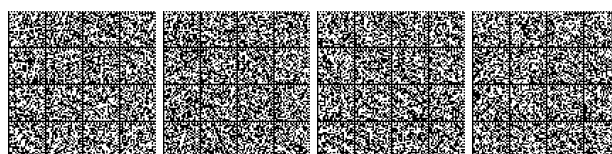
2. La dénonciation prendra effet 12 mois après la date à laquelle le Secrétaire général en aura reçu notification.

3. Tout État qui cessera d'être Partie à la Convention cessera à la même date d'être Partie au présent Protocole.

Article 10
Abrogation

Si, après l'entrée en vigueur du présent Protocole, le nombre de Parties se trouve, par suite de dénonciations, ramené à moins de cinq, le présent Protocole cessera d'être en vigueur à partir de la date à laquelle la dernière de ces dénonciations prendra effet. Il cessera également d'être en vigueur à partir de la date à laquelle la Convention elle-même cessera d'être en vigueur.

Article 11
Différend

Tout différend entre deux ou plusieurs Parties touchant l'interprétation ou l'application du présent Protocole que les Parties n'auraient pu régler par voie de négociations ou par un autre mode de règlement pourra être porté, à la requête d'une quelconque des Parties intéressées, devant la Cour internationale de Justice, pour être tranché par elle.

Article 12
Réserves

1. Tout État pourra, au moment où il signera ou ratifiera le présent Protocole ou y adhérera, déclarer, par une notification adressée au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies, qu'il ne se considère pas lié par l'article 11 du présent Protocole. Les autres Parties ne seront pas liées par l'article 11 du présent Protocole envers toute Partie qui aura formulé une telle réserve.

2. La déclaration visée au paragraphe 1 du présent article pourra être retirée à tout moment par une notification adressée au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

3. Aucune autre réserve au présent Protocole ne sera admise.

Article 13
Amendements

1. Une fois qu'il sera entré en vigueur, le présent Protocole pourra être amendé suivant la procédure définie au présent article.

2. Toute proposition d'amendement au présent Protocole présentée par une Partie à ce Protocole sera soumise au Groupe de travail des transports routiers de la Commission économique pour l'Europe des Nations Unies (CEE-ONU) aux fins d'examen et de décision.

3. Les Parties au présent Protocole feront tous les efforts possibles pour parvenir à un consensus. Si, malgré ces efforts, aucun consensus n'est obtenu sur l'amendement proposé, ce dernier nécessitera, en dernier ressort, pour son adoption, une majorité des deux tiers des Parties, présentes et votantes. La proposition d'amendement adoptée soit par consensus soit par la majorité des deux tiers des Parties sera soumise par le secrétariat de la Commission économique pour l'Europe des Nations Unies au Secrétaire général qui la communiquera pour acceptation à toutes les Parties au présent Protocole, ainsi qu'aux États signataires.

4. Dans un délai de neuf mois à compter de la date de la communication par le Secrétaire général de la proposition d'amendement, toute Partie pourra faire connaître au Secrétaire général qu'elle a une objection à l'amendement proposé.

5. L'amendement proposé sera réputé accepté si, à l'expiration du délai de neuf mois prévu au paragraphe précédent, aucune objection n'a été notifiée par une Partie à ce Protocole. Si une objection est formulée, l'amendement proposé restera sans effet.

6. Au cas où un pays serait devenu Partie contractante à ce Protocole entre le moment de la notification d'une proposition d'amendement et l'expiration du délai de neuf mois visé au paragraphe 4 du présent article, le secrétariat du Groupe de travail des transports routiers de la Commission économique pour l'Europe notifiera le plus tôt possible l'amendement proposé au nouvel État Partie. Ce dernier pourra, avant l'expiration de ce délai de neuf mois, faire connaître au Secrétaire général qu'il a une objection à l'amendement proposé.

7. Le Secrétaire général notifiera le plus tôt possible, à toutes les Parties au présent Protocole, les objections formulées en application des paragraphes 4 et 6 du présent article ainsi que tout amendement accepté conformément au paragraphe 5 ci-dessus.

8. Tout amendement réputé accepté entrera en vigueur six mois après la date de sa notification par le Secrétaire général aux Parties.

Article 14
Convocation d'une conférence diplomatique

1. Une fois que le présent Protocole sera entré en vigueur, toute Partie pourra, par notification adressée au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies, demander la convocation d'une conférence à l'effet de réviser le présent Protocole. Le Secrétaire général notifiera cette demande à toutes les Parties et convoquera une conférence de révision si, dans un délai de 4 mois à dater de la notification adressée par lui, un quart au moins des Parties au présent Protocole lui signifient leur assentiment à cette demande.

2. Si une conférence est convoquée conformément au paragraphe précédent, le Secrétaire général en avisera toutes les Parties et les invitera à présenter, dans un délai de trois mois, les propositions qu'elles souhaiteraient voir examiner par la Conférence. Le Secrétaire général communiquera à toutes les Parties l'ordre du jour provisoire de la Conférence, ainsi que le texte de ces propositions, trois mois au moins avant la date d'ouverture de la Conférence.

3. Le Secrétaire général invitera à toute conférence convoquée conformément au présent article tous les États visés aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article 7 du présent Protocole.

Article 15
Notifications aux états

Outre les notifications prévues aux articles 13 et 14, le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies notifiera aux États visés au paragraphe 1 de l'article 7 ci-dessus, ainsi qu'aux États devenus Parties au présent Protocole en application des paragraphes 3 et 4 de l'article 7 :

a) Les ratifications et adhésions en vertu de l'article 7;

b) Les dates auxquelles le présent Protocole entrera en vigueur conformément à l'article 8;

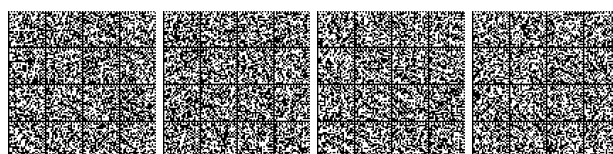
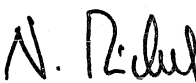
c) Les dénonciations en vertu de l'article 9;

d) L'abrogation du présent Protocole conformément à l'article 10;

e) Les déclarations et notifications reçues conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'article 12.

Article 16
Dépositaire

L'original du présent Protocole sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies, qui en transmettra des copies certifiées conformes à tous les États visés aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article 7 du présent Protocole.

FAIT à Genève, le vingt février deux mille huit, en un seul exemplaire, en langues anglaise et française, les deux textes faisant également foi.

I hereby certify that the foregoing text is a true copy of the Additional Protocol to the Convention on the Contract for the International Carriage of Goods by Road (CMR) concerning the Electronic Consignment Note, done in Geneva on 20 February 2008, the original of which is deposited with the Secretary-General of the United Nations.

Je certifie que le texte qui précède est une copie conforme du Protocole additionnel à la Convention relative au contrat de transport international de marchandises par route (CMR) concernant la lettre de voiture électronique, fait à Genève le 20 février 2008, et dont l'original se trouve déposé auprès du Secrétaire général des Nations Unies.

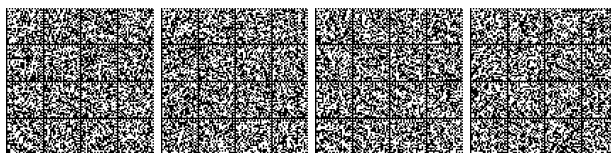
For the Secretary-General,
The Legal Counsel
(Under-Secretary-General
for Legal Affairs)

Pour le Secrétaire général,
Le Conseiller juridique
(Secrétaire général adjoint
aux affaires juridiques)

N. Michel

Nicolas Michel

United Nations
New York, 25 March 2008

Organisation des Nations Unies
New York, le 25 mars 2008

Traduzione non ufficiale

PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE RELATIVA AL TRASPORTO INTERNAZIONALE DI MERCI SU STRADA, CONCERNENTE LA LETTERA DI VETTURA ELETTRONICA

Le parti di questo protocollo,

in qualità di parti della Convenzione sul contratto per il trasporto internazionale di merci su strada (CMR) fatto a Ginevra il 19 maggio 1956,

Desiderando integrare la Convenzione allo scopo di facilitare la redazione facoltativa della lettera di vettura attraverso procedure utilizzate per la registrazione e la gestione elettronica dei dati,

Hanno concordato quanto segue:

Articolo 1.
Definizioni

Per gli scopi del presente Protocollo, si intende:

per «Convenzione» la Convenzione per il contratto di trasporto internazionale di merci su strada (CMR);

per «Comunicazione elettronica» ogni comunicazione generata, inviata, ricevuta o conservata attraverso strumenti elettronici, ottici, digitali o simili, col risultato che l'informazione comunicata risulti accessibile per successive utilizzazioni;

per «lettera di vettura elettronica», una lettera di vettura emessa mediante una comunicazione elettronica dal vettore, dal mittente o da qualsiasi altra parte interessata all'esecuzione di un contratto di trasporto al quale si applica la Convenzione, comprese le indicazioni logicamente associate alla comunicazione elettronica sotto forma di dati allegati o altrimenti connessi a tale comunicazione elettronica al momento della sua elaborazione o in una fase ulteriore, in modo da risultarne parte integrante;

per «firma elettronica», i dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di autenticazione.

Articolo 2.
Campo d'applicazione e portata della lettera di vettura elettronica

1. Fatte salve le disposizioni del presente Protocollo, la lettera di vettura di cui alla Convenzione come pure qualsiasi domanda, dichiarazione, istruzione, ordine, riserva o altra comunicazione concernente l'esecuzione di un contratto di trasporto cui si applica la Convenzione possono essere compilati mediante comunicazione elettronica.

2. Una lettera di vettura conforme al presente Protocollo sarà considerata equivalente alla lettera di vettura di cui alla Convenzione e pertanto avrà la stessa forza probante e produrrà gli stessi effetti di quest'ultima.

Articolo 3.
Autenticazione della lettera di vettura elettronica

1. La lettera di vettura elettronica è autenticata dalle parti del contratto di trasporto per mezzo di una firma elettronica affidabile che offre garanzie riguardo alla sua connessione con la lettera di vettura elettronica. L'affidabilità della firma elettronica è data, fino a prova contraria, se la firma elettronica:

a. è connessa esclusivamente al firmatario;

b. permette di identificare il firmatario;

c. è stata creata con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo; e

d. è collegata ai dati ai quali si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati.

2. La lettera di vettura elettronica può altresì essere autenticata mediante qualsiasi processo di autenticazione elettronica ammesso dalla legislazione del Paese in cui la lettera di vettura elettronica è stata compilata.

3. Le indicazioni che vi sono iscritte devono essere accessibili a tutti coloro che sono abilitati a questo scopo.

Articolo 4.
Condizioni per la compilazione della lettera di vettura elettronica

1. La lettera di vettura elettronica contiene le stesse indicazioni della lettera di vettura di cui alla Convenzione.

2. Il procedimento impiegato per compilare la lettera di vettura elettronica deve garantire l'integrità delle indicazioni che essa contiene a partire dal momento in cui è stata compilata per la prima volta nella sua forma definitiva. L'integrità delle indicazioni è garantita se queste ultime rimangono complete e non sono alterate, ad eccezione di ogni aggiunta e modifica effettuata nel corso normale della comunicazione, conservazione e consultazione.

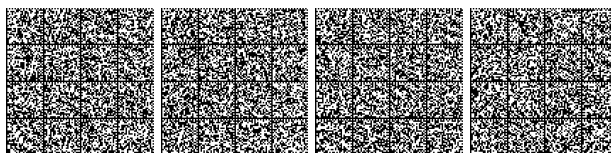
3. Le indicazioni contenute nella lettera di vettura elettronica possono essere completate o modificate nei casi ammessi dalla Convenzione.

4. La procedura impiegata per completare o modificare la lettera di vettura elettronica deve permettere di rilevare qualsiasi complemento o modifica e assicurare la conservazione delle indicazioni originali della lettera di vettura elettronica.

Articolo 5.
Attuazione della lettera di vettura elettronica

1. Le parti interessate all'esecuzione del contratto di trasporto stabiliscono di comune accordo le procedure e la loro attuazione al fine di conformarsi alle disposizioni del presente Protocollo e della Convenzione, segnatamente per quanto concerne:

a. il metodo per compilare e consegnare la lettera di vettura elettronica alla parte abilitata;

b. l'assicurazione che la lettera di vettura elettronica mantiene la sua integrità;

c. il modo in cui il titolare dei diritti derivanti dalla lettera di vettura elettronica può dimostrare che ne è effettivamente il titolare;

d. il modo in cui è data conferma che la riconsegna al destinatario ha avuto luogo;

e. le procedure che permettono di completare o di modificare la lettera di vettura elettronica; e

f. le procedure che permettono un'eventuale sostituzione della lettera di vettura elettronica con una lettera di vettura compilata con altri mezzi.

2. Le procedure di cui al paragrafo 1 devono essere menzionate nella lettera di vettura elettronica e poter essere facilmente verificate.

Articolo 6.
Documenti che completano la lettera di vettura elettronica

1. Il vettore rilascia al mittente, su domanda di quest'ultimo, una ricevuta delle merci e qualsiasi indicazione necessaria per identificare la spedizione e per accedere alla lettera di vettura elettronica di cui al presente Protocollo.

2. I documenti di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera g e all'articolo 11 della Convenzione possono essere forniti dal mittente al vettore sotto forma di comunicazione elettronica se esistono in tale forma e se le parti hanno convenuto le procedure atte a stabilire una connessione tra questi documenti e la lettera di vettura elettronica di cui al presente Protocollo, in modo da garantirne l'integrità.

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 7.
Firma, ratifica, adesione

1. Il presente Protocollo è aperto alla firma dei Paesi firmatari della Convenzione, o Parti contraenti della medesima, che sono Paesi membri della Commissione economica per l'Europa oppure che sono ammessi alla Commissione a titolo consultivo in conformità del paragrafo 8 del mandato di questa Commissione.

2. Il presente Protocollo è aperto alla firma a Ginevra dal 27 al 30 maggio 2008 compresi e, dopo questa data, nella sede delle Nazioni Unite a New York fino al 30 giugno 2009 compreso.

3. Il presente Protocollo è sottoposto a ratifica da parte dei Paesi firmatari ed è aperto all'adesione dei Paesi non firmatari, di cui al paragrafo 1 del presente articolo, che sono Parti contraenti della Convenzione.

4. I Paesi in grado di partecipare a taluni lavori della Commissione economica per l'Europa, in applicazione del paragrafo 11 del mandato di detta Commissione, e che hanno aderito alla Convenzione possono divenire Parti del presente Protocollo aderendovi dopo la sua entrata in vigore.

5. La ratifica o l'adesione ha luogo con il deposito di uno strumento presso Il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

6. Ogni strumento di ratifica o di adesione, depositato dopo l'entrata in vigore di un emendamento al presente Protocollo adottato conformemente alle disposizioni dell'articolo 13 riportato qui di seguito, si applica al testo del Protocollo come modificato dall'emendamento.

Articolo 8.
Entrata in vigore

1. Il presente Protocollo entra in vigore il novantesimo giorno dopo che cinque dei Paesi menzionati al paragrafo 3 dell'articolo 7 del presente Protocollo hanno depositato i loro strumenti di ratifica o di adesione.

2. Per ogni Paese che lo ratifichi o vi aderisca dopo che cinque Paesi hanno depositato i loro strumenti di ratifica o di adesione, il presente Protocollo entra in vigore il novantesimo giorno successivo al deposito dello strumento di ratifica o di adesione di detto Paese.

Articolo 9.
Denuncia

1. Ogni Parte contraente può denunciare il presente Protocollo mediante notificazione indirizzata al segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

2. La denuncia ha effetto dodici mesi dopo la data in cui Il Segretario generale ha ricevuto la notificazione.

3. Ogni Paese che cessa di essere Parte contraente della Convenzione cessa alla stessa data di essere Parte contraente del presente Protocollo.

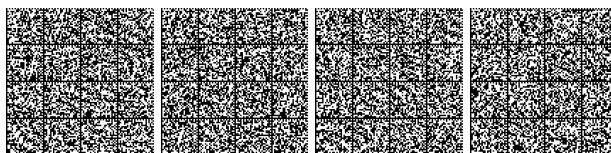
Articolo 10.
Abrogazione

Ove, dopo l'entrata in vigore del presente Protocollo, in seguito a denuncia il numero delle Parti contraenti divenga inferiore a cinque, il presente Protocollo cessa di essere in vigore a decorrere dalla data in cui abbia effetto l'ultima di tali denunce. Il Protocollo cessa parimenti di essere in vigore a decorrere dalla data in cui la Convenzione stessa cessa di essere in vigore.

Articolo 11.
Controversie

Qualsiasi controversia fra due o più Parti contraenti sull'interpretazione o l'applicazione del presente Protocollo, che le Parti non abbiano potuto regolare mediante negoziati o in altro modo, può, a richiesta d'una delle Parti contraenti interessate, essere portata avanti la Corte internazionale di giustizia per essere risolta dalla stessa.

Articolo 12.
Riserve

1. Al momento di firmare o di ratificare il presente Protocollo o di aderirvi, ogni Paese può dichiarare, mediante notificazione indirizzata al segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, di non considerarsi vincolato dall'articolo 11 del presente Protocollo. Le altre Parti contraenti non sono vincolate dall'articolo 11 del presente Protocollo nei confronti di una Parte contraente che abbia formulato tale riserva.

2. La dichiarazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere revocata in qualsiasi momento mediante notificazione indirizzata al segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

3. Non sarà ammessa alcuna altra riserva al presente Protocollo.

Articolo 13.
Emendamenti

1. Una volta entrato in vigore, il presente Protocollo può essere emendato secondo la procedura definita nel presente articolo.

2. Qualsiasi proposta di emendamento del presente Protocollo presentata da una Parte contraente del Protocollo stesso è sottoposta al Gruppo di lavoro dei trasporti stradali della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) che la esaminerà e deciderà in merito.

3. Le Parti contraenti del presente Protocollo si adoperano al meglio delle loro possibilità per raggiungere un consenso. Qualora, malgrado i loro sforzi, non si raggiunga un consenso sull'emendamento proposto, l'adozione di quest'ultimo necessiterà, in ultima istanza, una maggioranza di due terzi delle Parti contraenti presenti e votanti. La proposta di emendamento adottata sia per consenso sia dalla maggioranza di due terzi delle Parti contraenti è sottoposta dalla segreteria della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite al segretario generale, che la comunica per accettazione a tutte le Parti contraenti del presente Protocollo come pure ai Paesi firmatari.

4. Entro nove mesi a decorrere dalla data della comunicazione del segretario generale concernente la proposta di emendamento, ogni Parte contraente può rendere note al segretario generale eventuali obiezioni all'emendamento proposto.

5. L'emendamento proposto è considerato accettato se, una volta scaduto il termine di nove mesi previsto al paragrafo precedente, non è stata notificata alcuna obiezione da una delle Parti contraenti del presente Protocollo. Se viene formulata un'obiezione, l'emendamento proposto rimane senza effetto.

6. Nel caso in cui un Paese sia divenuto Parte contraente del presente Protocollo nel periodo compreso tra il momento della notificazione di una proposta di emendamento e la scadenza del termine di nove mesi di cui al paragrafo 4 del presente articolo, la segreteria del Gruppo di lavoro dei trasporti stradali della Commissione economica per l'Europa notifica appena possibile l'emendamento proposto al nuovo Paese divenuto Parte contraente. Quest'ultimo può rendere note al segretario generale, prima della scadenza del termine di nove mesi, eventuali obiezioni all'emendamento proposto.

7. Il Segretario generale notifica quanto prima a tutte le Parti contraenti del presente Protocollo le obiezioni formulate in applicazione dei paragrafi 4 e 6 del presente articolo e tutti gli emendamenti accettati conformemente al paragrafo 5 sopra riportato.

8. Qualsiasi emendamento che è considerato accettato entra in vigore sei mesi dopo la data della sua notificazione alle Parti contraenti da parte del segretario generale.

Articolo 14.
Convocazione di una conferenza diplomatica

1. Dopo che il presente Protocollo è entrato in vigore, ogni Parte contraente può, mediante notificazione indirizzata al segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, domandare la convocazione di una conferenza allo scopo di rivedere il presente Protocollo. Il Segretario generale notifica tale domanda a tutte le Parti contraenti e, qualora nel termine di quattro mesi dalla sua notificazione almeno un quarto delle Parti contraenti gli abbia comunicato il proprio consenso a tale richiesta, convoca una conferenza per la revisione.

2. Se una conferenza è convocata in conformità del paragrafo precedente, Il Segretario generale ne dà avviso a tutte le Parti contraenti e le invita a presentare, nel termine di tre mesi, le proposte che esse desiderano che siano esaminate dalla conferenza. Il Segretario generale comunica a tutte le Parti contraenti l'ordine del giorno provvisorio della conferenza, come pure il testo delle proposte, almeno tre mesi prima della data di apertura della conferenza.

3. Ad ogni conferenza convocata in conformità del presente articolo, Il Segretario generale invita tutti i Paesi di cui ai paragrafi 1, 3 e 4 dell'articolo 7 del presente Protocollo.

Articolo 15.
Notificazioni ai Paesi

Oltre alle notificazioni previste negli articoli 13 e 14, Il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite notifica ai Paesi previsti nel paragrafo 1 dell'articolo 7 di cui sopra, come pure ai Paesi divenuti Parti contraenti del presente Protocollo in virtù dei paragrafi 3 e 4 dell'articolo 7:

a. le ratifiche e adesioni in virtù dell'articolo 7;

b. le date di entrata in vigore del presente Protocollo conformemente all'articolo 8;

c. le denunce in virtù dell'articolo 9;

d. l'abrogazione del presente Protocollo conformemente all'articolo 10;

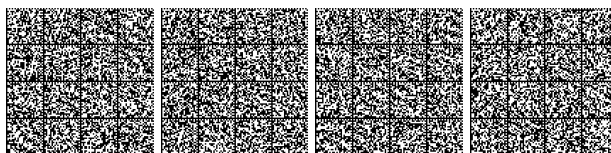
e. le dichiarazioni e notificazioni ricevute conformemente ai paragrafi 1 e 2 dell'articolo 12.

Articolo 16.
Depositario

L'originale del presente Protocollo è depositato presso Il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite che ne invia copia autenticata a ognuno dei Paesi di cui ai paragrafi 1, 3 e 4 dell'articolo 7 del presente Protocollo.

Fatto a Ginevra il venti febbraio duemilaeotto, in un solo esemplare, nelle lingue inglese e francese, i due testi facenti ugualmente fede.

Firme

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati, hanno firmato il presente Protocollo.

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 715):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 19 maggio 2023.

Assegnato alla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 26 maggio 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare).

Esaminato dalla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 6 e il 20 giugno 2023.

Esaminato in Aula e approvato il 27 giugno 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1261):

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 4 luglio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 12 luglio 2023 e il 5 ottobre 2023.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 4 marzo 2024.

24G00053

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 marzo 2024.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,20%, con godimento 27 febbraio 2024 e scadenza 28 gennaio 2026, terza e quarta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il Bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 marzo 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 36.572 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visto il proprio decreto in data 23 febbraio 2024, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,20% con godimento 27 febbraio 2024 e scadenza 28 gennaio 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,20%, avente godimento 27 febbraio 2024 e scadenza 28 gennaio 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,20%, pagabile in due semestralità posticipate, il 28 gennaio ed il 28 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 28 luglio 2024, sarà pari all'1,336264% lordo, corrispondente a un periodo di centocinquantadue giorni su un semestre di centottantadue giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 22 marzo 2024, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 25 marzo 2024.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 26 marzo 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventotto giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

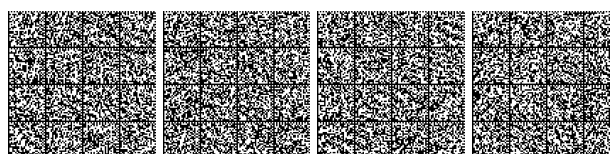
Il 26 marzo 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,20% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesorerira rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2024 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al

capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2024 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A01633

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 28 febbraio 2024.

Disciplina delle modalità operative per la presentazione delle istanze da parte delle stazioni appaltanti e delle condizioni di accesso per l'anno 2024 al Fondo adeguamento prezzi.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 e, in particolare, l'art. 26;

Visto l'art. 1, comma 458, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» che ha modificato l'art. 26 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91;

Visto l'art. 1, comma 304, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» che ha ulteriormente modificato l'art. 26 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91;

Visto l'art. 26, e, in particolare, i commi 6-*bis*, 6-*ter* e 12, del citato decreto-legge n. 50 del 2022, come modificato dal sopracitato comma 304 della legge n. 213 del 2023, finalizzati a fronteggiare gli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali da costruzione, nonché dei carburanti e dei prodotti energetici, con riguardi agli appalti pubblici di lavori;

Visto l'art. 26, comma 6-*quater*, del decreto-legge n. 50 del 2022, come modificato dal sopracitato comma 304 della legge n. 213 del 2023, il quale dispone che, per le finalità di cui ai commi 6-*bis* e 6-*ter* del medesimo art. 26, «sono utilizzate, anche in termini di residui, le risorse del Fondo per la prosecuzione delle opere pubbliche di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che è ulteriormente incrementate con una dotazione di 1.100 milioni di euro per l'anno 2023, di 700 milioni di euro per l'anno 2024 e di 100 milioni di euro per l'anno 2025, che costituisce il limite massimo di spesa»;

Visto l'art. 26, comma 6-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge n. 50 del 2022, il quale prevede che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti adotti un decreto recante le modalità di accesso al Fondo e i criteri di assegnazione delle risorse agli aventi diritto;

Ritenuta, pertanto, la necessità di definire le modalità di richiesta di accesso al Fondo di cui al comma 6-*quater* dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022, da parte delle stazioni appaltanti, nel rispetto dei presupposti e delle condizioni ivi previste;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina le modalità operative e le condizioni di accesso al Fondo di cui all'art. 26, comma 6-*quater*, del decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022 (di seguito «Fondo»), istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (di seguito «Ministero»).

2. Le disposizioni relative al Fondo si applicano alle ipotesi previste dall'art. 26, commi 6-*bis*, 6-*ter* e 12 del decreto-legge n. 50 del 2022, e in particolare:

agli appalti pubblici di lavori, ivi compresi quelli affidati a contraente generale, nonché agli accordi quadro di cui all'art. 54 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, aggiudicati sulla base di offerte, con termine finale di presentazione entro il 31 dicembre 2021, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite o contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2024;

agli appalti pubblici di lavori, relativi anche ad accordi quadro di cui al citato art. 54 del decreto legislativo n. 50 del 2016, aggiudicati sulla base di offerte con termine finale di presentazione compreso tra il 1° gennaio 2022 e il 30 giugno 2023 che non abbiano accesso al Fondo di cui all'art. 26, comma 7 del decreto-legge n. 50 del 2022, con riferimento alle lavorazioni eseguite o contabilizzate ovvero annotate dal direttore dei lavori, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure, dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2024;

agli appalti pubblici di lavori, nonché agli accordi quadro di lavori di cui all'art. 54 del decreto legislativo n. 50 del 2016 delle società del gruppo Ferrovie dello Stato, dell'ANAS S.p.a. e degli altri soggetti di cui al Capo I del Titolo VI della Parte II del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016, limitatamente alle attività previste nel citato Capo I e qualora non applichino i prezzari regionali, con riguardo ai prezzari dagli stessi utilizzati e aggiornati entro il termine di cui al primo periodo dell'art. 26, comma 2, del decreto-legge n. 50 del 2022;

ai contratti affidati a contraente generale dalle società del gruppo Ferrovie dello Stato e dall'ANAS S.p.a. in essere alla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 50 del 2022, le cui opere siano in corso di esecuzione, per i quali si applica un incremento del 20 per cento agli importi delle lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori dal 1° gennaio 2022 fino al 31 dicembre 2024.

Art. 2.

Risorse del Fondo

Alla copertura degli oneri, si provvede a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.

Art. 3.

Accesso alle risorse del Fondo

1. I soggetti tenuti all'applicazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 relativamente ai contratti di cui all'art. 26, commi 6-*bis* e 6-*ter* del decreto-legge n. 50 del 2022 e i soggetti di cui al comma 12 del medesimo art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022, in presenza dei presupposti citati nel medesimo articolo, chiedono l'accesso alle risorse del Fondo con istanza presentata telematicamente alla Direzione generale per l'edilizia statale, le politiche abitative, la riqualificazione urbana e gli interventi speciali del Ministero, entro il 31 gennaio 2025.

2. L'istanza di accesso alle risorse del Fondo è inserita nella piattaforma dedicata, raggiungibile al link https://adeguamentoprezzi.mit.gov.it ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e secondo le modalità ivi indicate. La piattaforma è operativa fino al 31 gennaio 2025.

3. L'istanza di cui al comma 2 comprende:

i dati del contratto d'appalto (CUP e CIG);

i dati desunti dal prospetto (da non allegare in piattaforma) di calcolo del maggior importo dello stato di avanzamento dei lavori rispetto all'importo dello stato di avanzamento dei lavori determinato alle condizioni contrattuali, firmato dal direttore dei lavori e vistato dal responsabile unico del procedimento;

il dato dell'entità delle lavorazioni effettuate, con l'indicazione del relativo stato di esecuzione, contabilizzazione o annotazione nel libretto delle misure;

il dato dell'entità delle risorse finanziarie disponibili, ai sensi dell'art. 26, commi 6-*bis*, quarto periodo del decreto-legge n. 50 del 2022, e utilizzate ai fini del pagamento dello stato di avanzamento dei lavori in relazione al quale è formulata l'istanza di accesso al Fondo;

l'entità del contributo richiesto;

gli estremi del conto di tesoreria o, solo nei casi in cui la stazione appaltante non ne sia provvista, del conto corrente bancario ordinario, l'indicazione del funzionario delegato, o l'assegnazione per competenza e cassa, per l'effettuazione del versamento del contributo riconosciuto a valere sulle risorse del Fondo.

4. I soggetti di cui al comma 1 possono presentare l'istanza di accesso al Fondo durante le seguenti finestre temporali:

I finestra temporale: dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024;

II finestra temporale: dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024;

III finestra temporale: dal 1° ottobre 2024 al 31 ottobre 2024;

IV finestra temporale: dal 1° gennaio 2025 al 31 gennaio 2025.

Art. 4.

Esame delle domande ed erogazione delle risorse

1. Il Ministero esamina le istanze presentate ai sensi dell'art. 3 e decide cumulativamente su di esse secondo l'ordine di presentazione delle domande, con decreti direttoriali adottati secondo la seguente tempistica:

entro il 31 maggio 2024, per le istanze presentate dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024;

entro il 31 agosto 2024, per le istanze presentate dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024;

entro il 30 novembre 2024, per le istanze presentate dal 1° ottobre 2024 al 31 ottobre 2024;

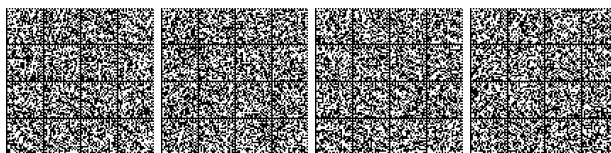
entro il 28 febbraio 2025, per le istanze presentate dal 1° gennaio 2025 al 31 gennaio 2025.

2. Nei decreti direttoriali di cui al comma 1 sono indicate, altresì, le istanze che non sono accolte e i motivi dell'esclusione. È fatta salva la facoltà per le stazioni appaltanti di ripresentare le istanze rigettate, entro il termine massimo previsto dall'art. 3, comma 1. Il rigetto della domanda riproposta è adottato con provvedimento espressamente motivato.

3. Entro trenta giorni dall'adozione dei decreti di riconoscimento delle somme di cui al comma 1, il Ministero provvede all'assegnazione delle risorse e al loro trasferimento alle stazioni appaltanti secondo l'ordine cronologico di presentazione delle istanze, fino al limite massimo di spesa previsto dall'art. 26, comma 6-*quater*, del decreto-legge n. 50 del 2022.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, previa trasmissione agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2024

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 742

24A01610

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 19 marzo 2024.

Intervento n. 222 «Ristrutturazione, razionalizzazione dei percorsi emergenza e potenziamento delle attrezzature del Pronto soccorso dell'Ospedale Sant'Andrea di Roma» incluso nel programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, come aggiornato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024. Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per i lavori. (Ordinanza n. 11).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo (di seguito «Commissario straordinario»), in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella Città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 427, prevede, fra l'altro, che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata "Giubileo 2025", che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. […]»;

al comma 427-*bis*, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto art. 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423. Al fine di ridurre i tempi di realizzazione degli interventi del programma dettagliato di cui al comma 422 del presente articolo, la conferenza di servizi prevista dall'art. 48, comma 5, del citato decreto-legge n. 77 del 2021 fissa il cronoprogramma vincolante da rispettare da parte degli enti preposti alla risoluzione delle interferenze e alla realizzazione delle opere mitigatrici, prevedendo, in caso di ritardo nell'esecuzione delle lavorazioni rispetto al predetto cronoprogramma, l'applicazione nei confronti dei citati enti di sanzioni commisurate alle penali di cui all'art. 113-*bis*, comma 4, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

al comma 429, stabilisce che: «La società "Giubileo 2025" cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della Regione Lazio, del Comune di Roma Capitale, dell'Agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche

a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma Capitale o dalla Regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società "Giubileo 2025" può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, pubblicato in data 14 giugno 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, predisposto dal Commissario straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, includendo nel predetto programma anche gli interventi già approvati in forza del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

la delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 «Decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75 recante "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025", convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 112 - Approvazione del Piano degli interventi» con la quale sono stati approvati gli interventi dell'ambito sanità connessi con le celebrazioni giubilari;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, registrato alla Corte dei conti in data 9 febbraio 2024 con il n. 371, con il quale è stato integrato il citato programma dettagliato degli interventi, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 giugno 2024, con gli interventi dell'ambito sanità;

Visti, altresì:

il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (cd decreto semplificazioni);

il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, in legge 29 luglio 2021, n. 108 (cd. decreto semplificazioni *bis*);

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112;

il regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2024, delle soglie comunitarie per i settori ordinari degli appalti;

Richiamata l'ordinanza commissariale n. 8 prot. RM/1189 del 6 marzo 2024 recante «Estensione del divieto di ulteriore subappalto (cd. subappalto a cascata) alle lavorazioni rientranti nelle previsioni dell'allegato X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni afferenti agli interventi giubilari di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in parziale deroga al disposto di cui all'art. 119, comma 17, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»;

Considerato che l'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, dispone che il Commissario straordinario:

a. coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b. agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-*bis*, della legge n. 234 del 2021;

c. è componente della Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 434, della citata legge n. 234 del 2021;

d. esercita i poteri di cui all'art. 1, commi 437, 438, e 439, della citata legge n. 234 del 2021, per le ipotesi in cui ravvisi la mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio degli interventi, ovvero il ritardo, l'inerzia o una difformità nell'esecuzione dei progetti del programma di cui all'art. 2, nonché qualora sia messo a rischio, anche in via prospettica, il rispetto del cronoprogramma procedurale;

e. pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f. fornisce alla società le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Considerato, altresì, che:

tra i molteplici interventi dell'ambito sanità, individuati con delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 ed approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024, ad integrazione del programma dettagliato degli

interventi approvato con decreto del Presidente dei Ministri dell'8 giugno 2023, rientra quello individuato con il n. 222 denominato «Ristrutturazione, razionalizzazione dei percorsi emergenza e potenziamento delle attrezzature del Pronto soccorso dell'Ospedale Sant'Andrea di Roma»;

l'Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea si trova in via di Grottarossa. Il bacino di utenza è rappresentato dal territorio dei Municipi di Roma Capitale II, IV, XIV e XV, oltre ad essere la struttura ospedaliera di riferimento per i Comuni limitrofi di Monterotondo, Mentana, Cerveteri, Bracciano, Ladispoli, Manziana, Anguillara Sabazia, Trevignano Romano, Canale Monterano, Sacrofano, Rignano Flaminio, Capena, Campagnano di Roma, Formello, Morlupo, Riano, Sant'Oreste, Torrita Tiberina, Fiano Romano, Ponzano Romano, Nazzano, Mazzano Romano, Castelnuovo di Porto, Civitella San Paolo, Monterosi, Sutri;

la citata azienda è, altresì, sede della Facoltà di medicina e psicologia dell'Università degli studi di Roma «La Sapienza». Considerata tra gli ospedali migliori della sanità laziale, è punto di riferimento per lo studio, la diagnosi e la cura nei campi della clinica dell'emergenze (es. patologie cardiovascolari), della clinica oncologica, della chirurgia e della psichiatria;

il citato intervento n. 222 è classificato come essenziale ed indifferibile ed è strettamente collegato e correlato alle attività per l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini e, dunque, finalizzato ad un ordinato svolgimento del Giubileo 2025;

l'Ospedale Sant'Andrea di Roma è, difatti, chiamato ad assicurare un adeguato standard assistenziale, sia in condizioni ordinarie che in straordinarie, quali quelle che potenzialmente si potrebbero verificare in occasione dei diversi eventi giubilari, stante l'elevato numero di visitatori e pellegrini attesi e, dunque, del parimenti atteso incremento della domanda di servizi sanitari;

l'intervento concerne i lavori di ristrutturazione del Pronto soccorso dell'Ospedale Sant'Andrea, in particolare lo spostamento e riallocazione dei reparti di ginecologia, pediatria ed oculistica presso parte delle aree attualmente occupate dal reparto di istopatologia; installazione della nuova TAC all'interno del Pronto soccorso nelle aree attualmente occupate dai predetti reparti; rimodulazione degli spazi all'interno del reparto di Medicina nucleare, che ospiterà la nuova RMN 3T; acquisizione di apparecchiature elettromedicali, tra cui sei monitor medicali per immagini da 65", di nuova tecnologia, ad alta definizione e ampia risoluzione, destinati a soddisfare le esigenze delle sei sale chirurgiche. È prevista, altresì, la fornitura duecentottanta letti di degenza, destinati al rinnovo dell'attuale dotazione, oramai vetusta ed obsoleta;

per il predetto intervento il programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, come aggiornato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024, assegna alla società Giubileo 2025, istituita ai sensi dell'art. 427 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, il ruolo di stazione appaltante;

Atteso che:

la realizzazione di tale intervento ha ad oggetto l'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture, anche di interesse transfrontaliero;

l'art. 50 del decreto legislativo n. 36/2023, nel disciplinare le modalità di gestione delle procedure di affidamento, fatte salve le previsioni di cui agli articoli 62 e 63 del predetto decreto, ha ampliato la portata degli importi per i contratti sotto soglia di rilevanza europea relativi a lavori, servizi e forniture introducendo, altresì, la possibilità di avvalersi delle procedure negoziate, senza indizione di bando, fino al raggiungimento delle suddette soglie di cui all'art. 14 del decreto *de quo*, novellate dal regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023;

il predetto art. 50, al comma 1, individua rispettivamente:

alla lettera *a)*, in 150.000 euro il limite per l'affidamento diretto di lavori, anche senza consultazione di più operatori economici;

alla lettera *c)* per i lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro ed inferiore a 1 milione di euro, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

alla lettera *d)*, per lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie comunitarie, di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno dieci operatori economici, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

l'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 dispone che: «Nelle procedure aperte, la stazione appaltante può disporre negli atti di gara che le offerte siano esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti. Tale facoltà può essere esercitata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte. Se si avvale di tale possibilità, la stazione appaltante garantisce che la verifica dell'assenza dei motivi di esclusione e del rispetto dei criteri di selezione sia effettuata in maniera imparziale e trasparente»;

Considerato che:

la piena operatività dei Pronto soccorso e dei Dipartimenti di emergenza e accettazione del Sistema sanitario regionale del Lazio è una delle condizioni essenziali e imprescindibili per garantire il regolare svolgimento dell'anno giubilare e, al tempo stesso, l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini e turisti che convergeranno verso la Città di Roma e tutto il territorio laziale nel periodo in questione;

l'ottimale redistribuzione degli spazi dedicati alle attività ambulatoriali di pediatria e ginecologia all'interno del Pronto soccorso del citato nosocomio, nonché l'implementazione della sezione radiologica, con la realizzazione di un secondo sito TAC, sono funzionali ad assicurare adeguati standard di accoglienza, in particolare in occasione dello svolgimento della festività religiosa giubilare;

data la complessità dell'intervento in questione, i lavori devono essere realizzati e completati in maniera più rapida possibile, al fine di evitare il congestionamento del Pronto soccorso in occasione dell'eccezionale afflusso di pellegrini e turisti previsti nell'anno giubilare;

i tempi di conclusione dei lavori devono, comunque, essere coerenti con l'avvio del Giubileo 2025 e il rispetto dei tempi dalle procedure ordinarie dettati dalla normativa vigente in materia di procedure di affidamento dei contratti pubblici non ne garantirebbe l'effettiva e concreta realizzazione nei tempi dovuti;

al fine di conseguire gli scopi prefissati si ritiene, pertanto, necessario introdurre elementi di semplificazione e facilitazione delle procedure amministrative di affidamento dei contratti pubblici e di scelta del contraente;

per evitare l'insorgere di criticità che potrebbero intervenire nel regolare svolgimento delle attività del Pronto soccorso e del Dipartimento di emergenza e accettazione dell'Ospedale Sant'Andrea di Roma, è opportuno disporre, con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della più volte richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, puntuali deroghe alle disposizioni del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 36/2023;

Considerato, altresì, che in relazione alle procedure di affidamento dei lavori del sopra richiamato intervento n. 222 connesso al regolare svolgimento della festività religiosa giubilare, la Regione Lazio ha evidenziato la necessità di poter ricorrere, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea, alle procedure negoziate per l'affidamento dei lavori con importo fino alla soglia europea con l'invito di tre operatori economici, all'inversione procedimentale, di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 anche per le procedure negoziate, e, infine, all'utilizzo di albi professionisti e fornitori esistenti presso la regione medesima ovvero presso le aziende sanitarie, senza necessità di ricorrere ad una nuova apposita indagine di mercato;

Atteso che l'integrale aderenza alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 36/2023 comprometterebbe l'effettiva e piena realizzazione degli interventi compatibilmente con l'avvio delle celebrazioni del Giubileo 2025;

Atteso, altresì:

il non superamento delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023 in relazione alle procedure di affidamento dei lavori degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025 e previsti con la sopra richiamata delibera di Giunta regionale del Lazio n. 622/2023 e approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024;

il rispetto, in occasione delle suddette procedure, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'art. 49 del medesimo decreto legislativo;

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

Con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, che per le procedure di affidamento dei lavori dell'intervento n. 222 «Ristrutturazione, razionalizzazione dei percorsi emergenza e potenziamento delle attrezzature del Pronto soccorso dell'Ospedale Sant'Andrea di Roma» incluso nel programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, previsto con la citata delibera di Giunta regionale del Lazio n. 622/2023 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, in deroga alle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del predetto decreto legislativo n. 36/2023, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'art. 49 del medesimo decreto, sia possibile ricorrere alle seguenti modalità:

1. procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara, previa consultazione di almeno tre operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, ovvero tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti presso amministrazioni ed enti del comparto sanitario, fra cui la Regione Lazio, aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie della Regione Lazio e Fondazione PTV, per lavori di importo pari o superiore a 150.001,00 euro e fino alla soglia comunitaria di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fatta salva la possibilità di ricorrere alle procedure di scelta del contraente di cui alla Parte IV del Libro II del predetto decreto, in parziale deroga alle disposizioni di cui all'art. 50, comma 1, lettera *c)* e *d)* del decreto legislativo n. 36/2023;

2. applicabilità delle disposizioni di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 alle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui al precedente punto 1;

3. la trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

4. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai

sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 19 marzo 2024

Il Commissario straordinario: GUALTIERI

24A01611

ORDINANZA 19 marzo 2024.

Intervento n. 223 «Realizzazione di un nuovo reparto di medicina d'urgenza dell'Ospedale Policlinico Tor Vergata di Roma e relativa acquisizione di dotazioni strumentali» incluso nel programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, come aggiornato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024. Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per i lavori. (Ordinanza n. 12).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo (di seguito «Commissario straordinario»), in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella Città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 427, prevede, fra l'altro, che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata «Giubileo 2025», che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. [...];

al comma 427-*bis*, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto art. 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423. Al fine di ridurre i tempi di realizzazione degli interventi del programma dettagliato di cui al comma 422 del presente articolo, la conferenza di servizi prevista dall'art. 48, comma 5, del citato decreto-legge n. 77 del 2021 fissa il cronoprogramma vincolante da rispettare da parte degli enti preposti alla risoluzione delle interferenze e alla realizzazione delle opere mitigatrici, prevedendo, in caso di ritardo nell'esecuzione delle lavorazioni rispetto al predetto cronoprogramma, l'applicazione nei confronti dei citati enti di sanzioni commisurate alle penali di cui all'art. 113-*bis*, comma 4, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

al comma 429, stabilisce che: «La società "Giubileo 2025" cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della Regione Lazio, del Comune di Roma Capitale, dell'Agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma Capitale o dalla Regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società "Giubileo 2025" può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di

progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.»;

Visto

- il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto

- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, pubblicato in data 14 giugno 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, predisposto dal Commissario straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, includendo nel predetto Programma anche gli interventi già approvati in forza del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

- la delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 «Decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75 recante "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025", convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 112 - Approvazione del Piano degli interventi» con la quale sono stati approvati gli interventi dell'Ambito sanità connessi con le celebrazioni giubilari;

- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, registrato alla Corte dei conti in data 9 febbraio 2024 con il n. 371, con il quale è stato integrato il citato Programma dettagliato degli interventi, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 giugno 2024, con gli interventi dell'Ambito Sanità;

Visti, altresì,

- il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (cd decreto Semplificazioni);

- il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, in legge 29 luglio 2021, n. 108 (cd. decreto Semplificazioni *bis)*;

- il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

- il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112;

- il regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2024, delle soglie comunitarie per i settori ordinari degli appalti;

Richiamata

- l'ordinanza commissariale n. 8 prot. RM/1189 del 6 marzo 2024 recante «Estensione del divieto di ulteriore subappalto (cd. subappalto a cascata) alle lavorazioni rientranti nelle previsioni dell'Allegato X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni afferenti agli interventi giubilari di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in parziale deroga al disposto di cui all'art. 119, comma 17, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36».

Considerato che

- l'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, dispone che il Commissario straordinario:

a. coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b. agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-*bis*, della legge n. 234 del 2021;

c. è componente della Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 434, della citata legge n. 234 del 2021;

d. esercita i poteri di cui all'art. 1, commi 437, 438, e 439, della citata legge n. 234 del 2021, per le ipotesi in cui ravvisi la mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio degli interventi, ovvero il ritardo, l'inerzia o una difformità nell'esecuzione dei progetti del programma di cui all'art. 2, nonché qualora sia messo a rischio, anche in via prospettica, il rispetto del cronoprogramma procedurale;

e. pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f. fornisce alla società le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Considerato, altresì, che

- tra i molteplici interventi dell'ambito Sanità, individuati con delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 ed approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024, ad integrazione del Programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente dei Ministri dell'8 giugno 2023, rientra quello individuato con il n. 223 denominato «Realizzazione di un nuovo reparto di Medicina d'urgenza dell'Ospedale Policlinico Tor Vergata di Roma e relativa acquisizione di dotazioni strumentali»;

- la Fondazione Policlinico Tor Vergata, situata nella zona sud est di Roma e racchiusa tra la Via Casilina e la Via Tuscolana, è un complesso ospedaliero che si estende su una superficie di circa 140.000 mq ed è composto da un corpo centrale di quattro livelli a sviluppo orizzontale e due torri di undici livelli. La struttura ospita quotidianamente circa 1.700 dipendenti e migliaia di persone tra pazienti e visitatori. È sede di un DEA di II livello.

- il citato intervento n. 223 è classificato come essenziale ed indifferibile ed è strettamente collegato e correlato alle attività per l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini e, dunque, finalizzato ad un ordinato svolgimento del Giubileo 2025;

- il Policlinico Tor Vergata è, difatti, chiamato ad assicurare un adeguato *standard* assistenziale, sia in condizioni ordinarie che in straordinarie, quali quelle che potenzialmente si potrebbero verificare in occasione dei diversi eventi giubilari, stante l'elevato numero di visitatori e pellegrini attesi e, dunque, del parimenti atteso incremento della domanda di servizi sanitari;

- l'intervento concerne il potenziamento della rete dell'emergenza con la realizzazione di un nuovo Reparto di Medicina d'urgenza (DEA) presso il piano 2 della Torre 8, parzialmente ristrutturata per i primi 4 piani (-1, 0, 1, 2), mentre i restanti 7 piani sono ancora in corso di costruzione. Il piano 7 è attualmente in fase di ristrutturazione con fondi PNRR per la realizzazione dell'Ospedale di Comunità e della Centrale operativa territoriale. Oltre all'acquisizione della correlata e necessaria dotazione strumentale ed elettromedicale, l'intervento consentirà di disporre di 40 posti letto di Medicina d'urgenza, a fronte degli attuali 22;

- per il predetto intervento il Programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, come aggiornato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024, assegna alla Società Giubileo 2025, istituita ai sensi dell'art. 427 della legge 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, il ruolo di stazione appaltante;

Atteso che

- la realizzazione di tale intervento ha ad oggetto l'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture, anche di interesse transfrontaliero;

- l'art. 50 del decreto legislativo n. 36/2023, nel disciplinare le modalità di gestione delle procedure di affidamento, fatte salve le previsioni di cui agli articoli 62 e 63 del predetto decreto, ha ampliato la portata degli importi per i contratti sotto soglia di rilevanza europea relativi a lavori, servizi e forniture introducendo, altresì, la possibilità di avvalersi delle procedure negoziate, senza indizione di bando, fino al raggiungimento delle suddette soglie di cui all'art. 14 del decreto *de quo*, novellate dal regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023;

- il predetto art. 50, al comma 1, individua rispettivamente:

alla lettera *a)*, in 150.000 euro il limite per l'affidamento diretto di lavori, anche senza consultazione di più operatori economici;

alla lettera *c)* per i lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro ed inferiore a 1 milione di euro, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

alla lettera *d)*, per lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie comunitarie, di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno dieci operatori economici, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

- l'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 dispone che: «Nelle procedure aperte, la stazione appaltante può disporre negli atti di gara che le offerte siano esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti. Tale facoltà può essere esercitata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte. Se si avvale di tale possibilità, la stazione appaltante garantisce che la verifica dell'assenza dei motivi di esclusione e del rispetto dei criteri di selezione sia effettuata in maniera imparziale e trasparente»;

Considerato che

- la piena operatività dei Pronto soccorso e dei Dipartimenti di emergenza e accettazione del Sistema sanitario regionale del Lazio è una delle condizioni essenziali e imprescindibili per garantire il regolare svolgimento dell'anno giubilare e, al tempo stesso, l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini e turisti che convergeranno verso la città di Roma nel periodo in questione;

- l'intervento risponde alla necessità di reperimento di ulteriori posti letto a servizio del Pronto soccorso mediante la realizzazione di un nuovo Reparto di medicina d'urgenza presso il Piano 2 della Torre 8, consentendo così di raggiungere il numero previso dalla rete sanitaria per il DEA di II livello;

- data la complessità dell'intervento in questione, i lavori devono essere realizzati e completati in maniera più rapida possibile, al fine di evitare il congestionamento del Pronto soccorso in occasione dell'eccezionale afflusso di pellegrini e turisti previsti nell'anno giubilare e in considerazione che tale area è stata individuata per la realizzazione di grandi eventi legati al Giubileo 2025;

- i tempi di conclusione dei lavori devono, comunque, essere coerenti con l'avvio del Giubileo 2025 e il rispetto dei tempi dalle procedure ordinarie dettati dalla normativa vigente in materia di procedure di affidamento dei contratti pubblici non ne garantirebbe l'effettiva e concreta realizzazione nei tempi dovuti;

- al fine di conseguire gli scopi prefissati si ritiene, pertanto, necessario introdurre elementi di semplificazione e facilitazione delle procedure amministrative di affidamento dei contratti pubblici e di scelta del contraente;

- per evitare l'insorgere di criticità che potrebbero intervenire nel regolare svolgimento delle attività del Pronto soccorso e del Dipartimento di Emergenza e accettazione del Policlinico Tor Vergata di Roma, è opportuno disporre, con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della più volte richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, puntuali deroghe alle disposizioni del Codice dei Contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 36/2023;

Considerato, altresì, che

- in relazione alle procedure di affidamento dei lavori del sopra richiamato intervento n. 223 connesso al regolare svolgimento della festività religiosa giubilare, la Regione Lazio ha evidenziato la necessità di poter ricorrere, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea, alle procedure negoziate per l'affidamento dei lavori con importo fino alla soglia europea con l'invito di tre operatori economici, all'inversione procedimentale, di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo 36/2023 anche per le procedure negoziate, e, infine, all'utilizzo di albi professionisti e fornitori esistenti presso la Regione medesima ovvero presso le Aziende sanitarie, senza necessità di ricorrere ad una nuova apposita indagine di mercato;

Atteso che

- l'integrale aderenza alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 36/2023 comprometterebbe l'effettiva e piena realizzazione degli interventi compatibilmente con l'avvio delle celebrazioni del Giubileo 2025;

Atteso, altresì

- il non superamento delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023 in relazione alle procedure di affidamento dei lavori degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025 e previsti con la sopra richiamata delibera di Giunta Regionale del Lazio n. 622/2023 e approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024;

- il rispetto, in occasione delle suddette procedure, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'art. 49 del medesimo decreto legislativo.

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, che per le procedure di affidamento dei lavori dell'intervento n. 223 «Realizzazione di un nuovo reparto di Medicina d'urgenza dell'Ospedale Policlinico Tor Vergata di Roma e relativa acquisizione di dotazioni strumentali» incluso nel Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, previsto con la citata delibera di Giunta Regionale del Lazio n. 622/2023 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, in deroga alle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del predetto decreto legislativo n. 36/2023, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'art. 49 del medesimo decreto, sia possibile ricorrere alle seguenti modalità:

1. procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara, previa consultazione di almeno tre operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, ovvero tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti presso amministrazioni ed Enti del comparto sanitario, fra cui la Regione Lazio, Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliere universitarie della Regione Lazio e Fondazione PTV, per lavori di importo pari o superiore a 150.001,00 euro e fino alla soglia comunitaria di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fatta salva la possibilità di ricorrere alle procedure di scelta del contraente di cui alla Parte IV del Libro II del predetto decreto, in parziale deroga alle disposizioni di cui all'art. 50, comma 1, lettera *c)* e *d)* del decreto legislativo n. 36/2023;

2. applicabilità delle disposizioni di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo 36/2023 alle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui al precedente punto 1;

3. la trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

4. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 19 marzo 2024

Il Commissario straordinario: GUALTIERI

24A01612

ORDINANZA 19 marzo 2024.

Intervento n. 219 «Ristrutturazione del padiglione Piastra (sopraelevazione del PS pediatrico e della chirurgia d'urgenza) e del Pronto soccorso pediatrico dell'Ospedale San Camillo di Roma» incluso nel programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, come aggiornato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024. Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per i lavori. (Ordinanza n. 13).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo (di seguito «Commissario straordinario»), in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella Città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 427, prevede, fra l'altro, che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata «Giubileo 2025», che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. […];

al comma 427-*bis*, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto art. 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423. Al fine di ridurre i tempi di realizzazione degli interventi del programma dettagliato di cui al comma 422 del presente articolo, la conferenza di servizi prevista dall'art. 48, comma 5, del citato decreto-legge n. 77 del 2021 fissa il cronoprogramma vincolante da rispettare da parte degli enti preposti alla risoluzione delle interferenze e alla realizzazione delle opere mitigatrici, prevedendo, in caso di ritardo nell'esecuzione delle lavorazioni rispetto al predetto cronoprogramma, l'applicazione nei confronti dei citati enti di sanzioni commisurate alle penali di cui all'art. 113-*bis*, comma 4, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

al comma 429, stabilisce che: «La società "Giubileo 2025" cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della regione Lazio, del Comune di Roma Capitale, dell'Agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma Capitale o dalla regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società "Giubileo 2025" può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco pro-tempore di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, pubblicato in data 14 giugno 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, predisposto dal Commissario straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, includendo nel predetto Programma anche gli interventi già approvati in forza del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

la delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 «decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75 recante «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025», convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 112 - Approvazione del Piano degli interventi» con la quale sono stati approvati gli interventi dell'Ambito sanità connessi con le celebrazioni giubilari;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, registrato alla Corte dei conti in data 9 febbraio 2024 con il n. 371, con il quale è stato integrato il citato Programma dettagliato degli interventi, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 08 giugno 2024, con gli interventi dell'Ambito sanità;

Visti, altresì,

il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (cd decreto semplificazioni);

il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, in legge 29 luglio 2021, n. 108 (cd. decreto semplificazioni *bis)*;

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112;

il regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2024, delle soglie comunitarie per i settori ordinari degli appalti;

Richiamata l'ordinanza commissariale n. 8 prot. RM/1189 del 6 marzo 2024 recante «Estensione del divieto di ulteriore subappalto (cd. subappalto a cascata) alle lavorazioni rientranti nelle previsioni dell'Allegato X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni afferenti agli interventi giubilari di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in parziale deroga al disposto di cui all'art. 119, comma 17, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36».

Considerato che l'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, dispone che il Commissario straordinario:

a. coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b. agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-*bis*, della legge n. 234 del 2021;

c. è componente della Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 434, della citata legge n. 234 del 2021;

d. esercita i poteri di cui all'art. 1, commi 437, 438, e 439, della citata legge n. 234 del 2021, per le ipotesi in cui ravvisi la mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio degli interventi, ovvero il ritardo, l'inerzia o una difformità nell'esecuzione dei progetti del programma di cui all'art. 2, nonché qualora sia messo a rischio, anche in via prospettica, il rispetto del cronoprogramma procedurale;

e. pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f. fornisce alla società le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Considerato, altresì, che

tra i molteplici interventi dell'Ambito sanità, individuati con delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 ed approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024, ad integrazione del Programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente dei ministri dell'8 giugno 2023, rientra quello individuato con il n. 219 denominato «Ristrutturazione del padiglione Piastra (sopraelevazione del PS Pediatrico e della chirurgia d'urgenza) e del Pronto soccorso pediatrico dell'Ospedale San Camillo di Roma»;

l'Ospedale San Camillo è situato nel quartiere gianicolense di Roma. Edificato nel 1927, è stato ampliato negli anni cinquanta con l'aggiunta del reparto di cardiochirurgia, pediatria e traumatologia. È annoverato tra i primi ospedali di Roma che dispone di un reparto di rianimazione, l'unità coronarica e cardiochirurgica;

la citata struttura ospedaliera, ricompresa nell'Azienda ospedaliera San Camillo-Forlanini, nata dall'unione dei due nosocomi, è inserita nel sistema sanitario regionale come centro HUB con riferimento ai seguenti ambiti:

emergenza: DEA di II livello;

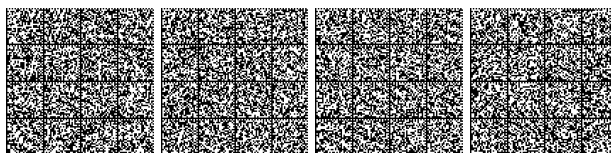
perinatale: livello II;

rete emergenza pediatrica: HUB;

rete cardiologica: CEC;

rete ictus: UTN II;

rete trauma: CTS;

È, altresì, sede del Centro regionale trapianti e del Centro regionale sangue;

il citato intervento n. 219 è classificato come essenziale ed indifferibile ed è strettamente collegato e correlato alle attività per l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini e, dunque, finalizzato ad un ordinato svolgimento del Giubileo 2025;

l'Ospedale San Camillo di Roma è, difatti, chiamato ad assicurare un adeguato *standard* assistenziale, sia in condizioni ordinarie che in straordinarie, quali quelle che potenzialmente si potrebbero verificare in occasione dei diversi eventi giubilari, stante l'elevato numero di visitatori e pellegrini attesi e, dunque, del parimenti atteso incremento della domanda di servizi sanitari;

l'intervento concerne la ristrutturazione del Pronto soccorso pediatrico e del padiglione Piastra, che ospita la chirurgia d'urgenza, con sopraelevazione degli stessi. L'opera consente di realizzare l'ampliamento del Pronto soccorso con implementazione di ventiquattro posti letto di degenza ordinaria per pazienti in attesa di ricovero;

l'intervento complessivo, ricompreso nell'ambito della Missione 6 «Verso un ospedale sicuro e sostenibile» del PNRR, impone il rispetto delle norme antisismiche ed il raggiungimento dei coefficienti di sicurezza pari ad 1. Il finanziamento da risorse giubilari copre, pertanto, il solo ampliamento edilizio, riservando il conseguimento dei già menzionati livelli di sicurezza, stabiliti per la prevista sopraelevazione, al finanziamento con fondi comunitari;

per il predetto intervento il Programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, come aggiornato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024, assegna alla Società Giubileo 2025, istituita ai sensi dell'art. 427 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, il ruolo di stazione appaltante;

Atteso che

la realizzazione di tale intervento ha ad oggetto l'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture, anche di interesse transfrontaliero;

l'art. 50 del decreto legislativo n. 36/2023, nel disciplinare le modalità di gestione delle procedure di affidamento, fatte salve le previsioni di cui agli articoli 62 e 63 del predetto decreto, ha ampliato la portata degli importi per i contratti sotto soglia di rilevanza europea relativi a lavori, servizi e forniture introducendo, altresì, la possibilità di avvalersi delle procedure negoziate, senza indizione di bando, fino al raggiungimento delle suddette soglie di cui all'art. 14 del decreto *de quo*, novellate dal Regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023;

il predetto art. 50, al comma 1, individua rispettivamente:

alla lettera *a)*, in 150.000 euro il limite per l'affidamento diretto di lavori, anche senza consultazione di più operatori economici;

alla lettera *c)* per i lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro ed inferiore a un milione di euro, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

alla lettera *d)*, per lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie comunitarie, di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno dieci operatori economici, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

l'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 dispone che: «Nelle procedure aperte, la stazione appaltante può disporre negli atti di gara che le offerte siano esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti. Tale facoltà può essere esercitata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte. Se si avvale di tale possibilità, la stazione appaltante garantisce che la verifica dell'assenza dei motivi di esclusione e del rispetto dei criteri di selezione sia effettuata in maniera imparziale e trasparente»;

Considerato che

la piena operatività dei Pronto soccorso e dei Dipartimenti di emergenza e accettazione del Sistema sanitario regionale del Lazio è una delle condizioni essenziali e imprescindibili per garantire il regolare svolgimento dell'anno giubilare e, al tempo stesso, l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini e turisti che convergeranno verso la città di Roma nel periodo in questione;

data la complessità dell'intervento in questione, i lavori devono essere realizzati e completati in maniera più rapida possibile, al fine di evitare il congestionamento del Pronto soccorso in occasione dell'eccezionale afflusso di pellegrini e turisti previsti nell'anno giubilare;

il rapido ampliamento degli spazi di ricovero ed osservazione dei pazienti, pari a circa quaranta posti letto monitorizzati, permetterebbe di liberare con maggiore rapidità le aree da dedicare alle emergenze-urgenze e di far fronte alle criticità che potrebbero verificarsi nella gestione dei pazienti che sostano nei locali del Pronto soccorso nell'arco delle ventiquattro ore, che attualmente già raggiunge le cinquanta unità, in attesa di ricovero o osservazione;

i tempi di conclusione dei lavori devono, comunque, essere coerenti con l'avvio del Giubileo 2025 e il rispetto dei tempi dalle procedure ordinarie dettati dalla normativa vigente in materia di procedure di affidamento dei contratti pubblici non ne garantirebbe l'effettiva e concreta realizzazione nei tempi dovuti;

al fine di conseguire gli scopi prefissati si ritiene, pertanto, necessario introdurre elementi di semplificazione e facilitazione delle procedure amministrative di affidamento dei contratti pubblici e di scelta del contraente;

per evitare l'insorgere di criticità che potrebbero intervenire nel regolare svolgimento delle attività del Pronto soccorso e del Dipartimento di emergenza e accettazione dell'Ospedale San Camillo di Roma, è opportuno disporre, con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della più volte richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, puntuali deroghe alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 36/2023;

Considerato, altresì, che

in relazione alle procedure di affidamento dei lavori del sopra richiamato intervento n. 219 connesso al regolare svolgimento della festività religiosa giubilare, la Regione Lazio ha evidenziato la necessità di poter ricorrere, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea, alle procedure negoziate per l'affidamento dei lavori con importo fino alla soglia europea con l'invito di tre operatori economici, all'inversione procedimentale, di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 anche per le procedure negoziate, e, infine, all'utilizzo di Albi professionisti e fornitori esistenti presso la Regione medesima ovvero presso le Aziende sanitarie, senza necessità di ricorrere ad una nuova apposita indagine di mercato;

Atteso che l'integrale aderenza alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 36/2023 comprometterebbe l'effettiva e piena realizzazione degli interventi compatibilmente con l'avvio delle celebrazioni del Giubileo 2025;

Atteso, altresì

il non superamento delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023 in relazione alle procedure di affidamento dei lavori degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025 e previsti con la sopra richiamata delibera di Giunta regionale del Lazio n. 622/2023 e approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024;

il rispetto, in occasione delle suddette procedure, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'art. 49 del medesimo decreto legislativo.

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

Con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, che per le procedure di affidamento dei lavori dell'intervento n. 219 «Ristrutturazione del padiglione Piastra (sopraelevazione del PS Pediatrico e della chirurgia d'urgenza) e del Pronto soccorso pediatrico dell'Ospedale San Camillo di Roma» incluso nel Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, previsto con la citata delibera di Giunta regionale del Lazio n. 622/2023 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, in deroga alle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del predetto decreto legislativo n. 36/2023, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'art. 49 del medesimo decreto, sia possibile ricorrere alle seguenti modalità:

1. procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara, previa consultazione di almeno tre operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, ovvero tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti presso amministrazioni ed enti del comparto sanitario, fra cui la Regione Lazio, Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliere universitarie della Regione Lazio e Fondazione PTV, per lavori di importo pari o superiore a 150.001,00 euro e fino alla soglia comunitaria di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fatta salva la possibilità di ricorrere alle procedure di scelta del contraente di cui alla Parte IV del Libro II del predetto decreto, in parziale deroga alle disposizioni di cui all'art. 50, comma 1, lettera *c)* e *d)* del decreto legislativo n. 36/2023;

2. applicabilità delle disposizioni di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 alle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui al precedente punto 1;

3. la trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

4. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 19 marzo 2024

Il Commissario straordinario: GUALTIERI

24A01613

ORDINANZA 19 marzo 2024.

Intervento n. 191 «Ristrutturazione del Pronto soccorso e del blocco operatorio dell'Ospedale Santo Spirito e acquisizioni di attrezzature elettromedicali a potenziamento dell'offerta diagnostica del DEA» incluso nel programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, come aggiornato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024. Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per i lavori. (Ordinanza n. 14).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario stra-

ordinario del Governo (di seguito «Commissario straordinario»), in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 427, prevede, fra l'altro, che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata «Giubileo 2025», che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. [...];

al comma 427-*bis*, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto articolo 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423. Al fine di ridurre i tempi di realizzazione degli interventi del programma dettagliato di cui al comma 422 del presente articolo, la conferenza di servizi prevista dall'articolo 48, comma 5, del citato decreto-legge n. 77 del 2021 fissa il cronoprogramma vincolante da rispettare da parte degli enti preposti alla risoluzione delle interferenze e alla realizzazione delle opere mitigatrici, prevedendo, in caso di ritardo nell'esecuzione delle lavorazioni rispetto al predetto cronoprogramma, l'applicazione nei confronti dei citati enti di sanzioni commisurate alle penali di cui all'articolo 113-*bis*, comma 4, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, pubblicato in data 14 giugno 2023, con il quale è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, predisposto dal Commissario straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, includendo nel predetto programma anche gli interventi già approvati in forza del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

la delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 «Decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75 recante «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025», convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 112 - Approvazione del Piano degli interventi» con la quale sono stati approvati gli interventi dell'Ambito sanità connessi con le celebrazioni giubilari;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, registrato alla Corte dei conti in data 9 febbraio 2024 con il n. 371, con il quale è stato integrato il citato programma dettagliato degli interventi, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 giugno 2024, con gli interventi dell'Ambito sanità;

Visti, altresì:

il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (cd. decreto semplificazioni);

il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, in legge 29 luglio 2021, n. 108 (cd. decreto semplificazioni *bis)*;

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112;

il regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2024, delle soglie comunitarie per i settori ordinari degli appalti;

Richiamata:

l'ordinanza commissariale n. 8 prot. RM/1189 del 6 marzo 2024 recante «Estensione del divieto di ulteriore subappalto (cd. subappalto a cascata) alle lavorazioni rientranti nelle previsioni dell'Allegato X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni afferenti agli interventi giubilari di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, in parziale deroga al disposto di cui all'art. 119, comma 17, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36».

Considerato che:

l'articolo 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, dispone che il Commissario straordinario:

a. coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'articolo 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b. agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'articolo 1, commi 425 e 425-*bis*, della legge n. 234 del 2021;

c. è componente della Cabina di coordinamento di cui all'articolo 1, comma 434, della citata legge n. 234 del 2021;

d. esercita i poteri di cui all'articolo 1, commi 437, 438, e 439, della citata legge n. 234 del 2021, per le ipotesi in cui ravvisi la mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio degli interventi, ovvero il ritardo, l'inerzia o una difformità nell'esecuzione dei progetti del programma di cui all'articolo 2, nonché qualora sia messo a rischio, anche in via prospettica, il rispetto del cronoprogramma procedurale;

e. pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'articolo 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021.

f. fornisce alla società le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Considerato, altresì, che:

tra i molteplici interventi dell'Ambito sanità, individuati con delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 ed approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024, ad integrazione del programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente dei ministri del 8 giugno 2023, rientra quello individuato con il n. 191 denominato «Ristrutturazione del Pronto soccorso e del blocco operatorio dell'Ospedale Santo Spirito e acquisizioni di attrezzature elettromedicali a potenziamento dell'offerta diagnostica del DEA»;

il Presidio ospedaliero Santo Spirito in Sassia è il più antico ospedale d'Europa. Nasce nel 727 come edificio destinato all'alloggio, assistenza e cura dei pellegrini che giungevano a Roma per visitare la tomba di Pietro. Ubicato sul lungotevere in Sassia, è stato successivamente riedificato e adibito ad ospedale. Oltre a disporre dei servizi di degenza e ambulatoriali, è sede di un Dipartimento di emergenza e accettazione (DEA) di I livello;

data la sua centralità e vicinanza strategica allo Stato della Città del Vaticano, la struttura ospedaliera del Santo Spirito è chiamata a garantire ragguardevoli *standard* assistenziali per assicurare adeguata risposta alle potenziali esigenze sanitarie, anche di natura straordinaria, legate ad un prevedibile incremento della domanda di servizi sanitari che si potrebbe verificare in occasione dei molteplici eventi e manifestazioni legati allo svolgimento del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, stante i milioni di pellegrini e turisti attesi e che convergeranno, in particolare, verso la Santa sede;

l'intervento n. 191, classificato come essenziale ed indifferibile, è, pertanto, direttamente collegato e correlato alle attività per l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini, dunque, finalizzato ad un ordinato e regolare svolgimento del Giubileo 2025;

l'intervento, concernente la ristrutturazione del Pronto soccorso e del blocco operatorio del citato Ospedale, è diretto alla riorganizzazione e realizzazione di adeguati spazi da destinare all'accettazione e attesa dei pazienti che accedono al Pronto soccorso, nonché la ridistribuzione dell'area di triage e la ristrutturazione degli ambienti dell'osservazione breve intensiva. È prevista, inoltre, l'acquisizione di attrezzature e apparecchiature elettromedicali a supporto della rete del Pronto soccorso. L'intervento di ristrutturazione presso l'area del blocco operatorio è finalizzato all'adeguamento edile e impiantistico delle sale operatorie e degli ambienti di supporto presenti all'interno del reparto;

Atteso che:

la realizzazione di tale intervento ha ad oggetto l'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture, anche di interesse transfrontaliero;

l'art. 50 del decreto legislativo n. 36/2023, nel disciplinare le modalità di gestione delle procedure di affidamento, fatte salve le previsioni di cui agli artt. 62 e 63 del predetto decreto, ha ampliato la portata degli importi per i contratti sotto soglia di rilevanza europea relativi a lavori, servizi e forniture introducendo, altresì, la possibilità di avvalersi delle procedure negoziate, senza indizione di bando, fino al raggiungimento delle suddette soglie di cui all'art. 14 del decreto *de quo*, novellate dal regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023;

il predetto articolo 50, al comma 1, individua rispettivamente:

alla lettera *a)*, in 150.000 euro il limite per l'affidamento diretto di lavori, anche senza consultazione di più operatori economici;

alla lettera *c)* per i lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro ed inferiore a 1 milione di euro, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

alla lettera *d)*, per lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie comunitarie, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo n. 36/2023, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno dieci operatori economici, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

l'articolo 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 dispone che: «Nelle procedure aperte, la stazione appaltante può disporre negli atti di gara che le offerte siano esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti. Tale facoltà può essere esercitata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte. Se si avvale di tale possibilità, la stazione appaltante garantisce che la verifica dell'assenza dei motivi di esclusione e del rispetto dei criteri di selezione sia effettuata in maniera imparziale e trasparente»;

Considerato che:

la piena operatività dei Pronto soccorso e dei Dipartimenti di emergenza e accettazione del Sistema sanitario regionale del Lazio è una delle condizioni essenziali e imprescindibili per garantire il regolare svolgimento dell'anno giubilare e, al tempo stesso, l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini e turisti che si recheranno nella città di Roma nel periodo in questione;

per lo stesso presidio dovranno essere realizzati, in contemporanea, anche i lavori di miglioramento sismico, già aggiudicati e di prossimo avvio;

la riqualificazione delle nuove aree non deve interferire negativamente con l'attività continuativa dell'attuale Pronto soccorso, la cui operatività, ancorché delocalizzato, dovrà comunque essere garantita;

i lavori di ristrutturazione del Pronto soccorso dell'Azienda ospedaliera Santo Spirito devono essere completati in maniera più rapida possibile e, comunque, prima del concreto avvio del Giubileo 2025;

il rispetto dei tempi dalle procedure ordinarie dettati dalla normativa vigente in materia di procedure di affidamento dei contratti pubblici non ne garantirebbe l'effettiva e concreta realizzazione nei tempi dovuti;

al fine di conseguire gli scopi prefissati si ritiene, pertanto, necessario introdurre elementi di semplificazione e facilitazione delle procedure amministrative di affidamento dei contratti pubblici e di scelta del contraente;

per evitare l'insorgere di criticità che potrebbero intervenire nel regolare svolgimento delle attività del Pronto soccorso e del Dipartimento di emergenza e accettazione dell'Azienda ospedaliera Santo Spirito, è opportuno disporre, con i poteri di cui al comma 425 dell'articolo 1 della più volte richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, puntuali deroghe alle disposizioni del Codice dei Contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 36/2023;

Considerato, altresì, che:

in relazione alle procedure di affidamento dei lavori del sopra richiamato intervento n. 191 connesso al regolare svolgimento della festività religiosa giubilare, la Regione Lazio ha evidenziato la necessità di poter ricorrere, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea, alle procedure negoziate per l'affidamento dei lavori con importo fino alla soglia europea con l'invito di tre operatori economici, all'inversione procedimentale, di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 anche per le procedure negoziate, e, infine, all'utilizzo di albi professionisti e fornitori esistenti presso la Regione medesima ovvero presso le Aziende sanitarie, senza necessità di ricorrere ad una nuova apposita indagine di mercato;

Atteso che:

l'integrale aderenza alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 36/2023 comprometterebbe l'effettiva e piena realizzazione degli interventi compatibilmente con l'avvio delle celebrazioni del Giubileo 2025;

Atteso, altresì:

il non superamento delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023 in relazione alle procedure di affidamento dei lavori degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025 e previsti con la sopra richiamata delibera di Giunta regionale del Lazio n. 622/2023 e approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024;

il rispetto, in occasione delle suddette procedure, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'articolo 49 del medesimo decreto legislativo.

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

Con i poteri di cui al comma 425, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, che per le procedure di affidamento dei lavori dell'intervento n. 191 «Ristrutturazione del Pronto soccorso e del blocco operatorio dell'Ospedale Santo Spirito e acquisizioni di attrezzature elettromedicali a potenziamento dell'offerta diagnostica del DEA» incluso nel programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, previsto con la citata delibera di Giunta regionale del Lazio n. 622/2023 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, in deroga alle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del predetto decreto legislativo n. 36/2023, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'articolo 49 del medesimo decreto, sia possibile ricorrere alle seguenti modalità:

1. procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara, previa consultazione di almeno tre operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, ovvero tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti presso amministrazioni ed enti del comparto sanitario, fra cui la Regione Lazio, aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie della Regione Lazio e Fondazione PTV, per lavori di importo pari o superiore a 150.001,00 euro e fino alla soglia comunitaria di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fatta salva la possibilità di ricorrere alle procedure di scelta del contraente di cui alla Parte IV del Libro II del predetto decreto, in parziale deroga alle disposizioni di cui all'art. 50, comma 1, lett. *c)* e *d)* del decreto legislativo n. 36/2023;

2. applicabilità delle disposizioni di cui all'articolo 107, comma 3, del decrfeto legislativo n. 36/2023 alle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui al precedente punto 1;

3. la trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

4. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 19 marzo 2024

Il Commissario straordinario: GUALTIERI

24A01614

ORDINANZA 19 marzo 2024.

Intervento n. 221 «Ristrutturazione, razionalizzazione dei percorsi emergenza e potenziamento delle attrezzature del Pronto soccorso dell'Ospedale Policlinico Umberto I di Roma» incluso nel programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, come aggiornato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024. Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per i lavori. (Ordinanza n. 15).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo (di seguito «Commissario straordinario»), in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 427, prevede, fra l'altro, che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché' la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata «Giubileo 2025», che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. […]»;

al comma 427-*bis*, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto art. 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423. Al fine di ridurre i tempi di realizzazione degli interventi del programma dettagliato di cui al comma 422 del presente articolo, la conferenza di servizi prevista dall'art. 48, comma 5, del citato decreto-legge n. 77 del 2021 fissa il cronoprogramma vincolante da rispettare da parte degli enti preposti alla risoluzione delle interferenze e alla realizzazione delle opere mitigatrici, prevedendo, in caso di ritardo nell'esecuzione delle lavorazioni rispetto al predetto cronoprogramma, l'applicazione nei confronti dei citati enti di sanzioni commisurate alle penali di cui all'art. 113-*bis*, comma 4, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

al comma 429, stabilisce che: «La società "Giubileo 2025" cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della Regione Lazio, del Comune di Roma Capitale, dell'Agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei

contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma Capitale o dalla Regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società "Giubileo 2025" può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2022, pubblicato in data 12 gennaio 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi essenziali e indifferibili per il Giubileo 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, pubblicato in data 14 giugno 2023, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025, predisposto dal Commissario Straordinario per il Giubileo 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 422 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, includendo nel predetto Programma anche gli interventi già approvati in forza del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022;

la delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 «Decreto-Legge 22 giugno 2023, n. 75 recante "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa Cattolica per l'anno 2025", convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 112 - Approvazione del Piano degli interventi» con la quale sono stati approvati gli interventi dell'Ambito sanità connessi con le celebrazioni giubilari;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, registrato alla Corte dei conti in data 9 febbraio 2024 con il n. 371, con il quale è stato integrato il citato Programma dettagliato degli interventi, approvato con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 giugno 2024, con gli interventi dell'Ambito sanità;

Visti, altresì:

il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (cd Decreto semplificazioni);

il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, in legge 29 luglio 2021, n. 108 (cd. Decreto semplificazioni *bis*);

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112;

il regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2024, delle soglie comunitarie per i settori ordinari degli appalti;

Richiamata l'ordinanza commissariale n. 8, prot. RM/1189 del 6 marzo 2024 recante «Estensione del divieto di ulteriore subappalto (cd. subappalto a cascata) alle lavorazioni rientranti nelle previsioni dell'allegato X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modifiche e integrazioni afferenti agli interventi giubilari di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023 e successive modifiche e integrazioni, in parziale deroga al disposto di cui all'art. 119, comma 17, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»;

Considerato che l'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, dispone che il Commissario straordinario:

a. coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b. agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-*bis*, della legge n. 234 del 2021;

c. è componente della Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 434, della citata legge n. 234 del 2021;

d. esercita i poteri di cui all'art. 1, commi 437, 438, e 439, della citata legge n. 234 del 2021, per le ipotesi in cui ravvisi la mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio degli interventi, ovvero il ritardo, l'inerzia o una difformità nell'esecuzione dei progetti del programma di cui all'art. 2, nonché qualora sia messo a rischio, anche in via prospettica, il rispetto del cronoprogramma procedurale;

e. pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f. fornisce alla società le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Considerato, altresì, che:

tra i molteplici interventi dell'ambito Sanità, individuati con delibera della Giunta regionale della Regione Lazio n. 622 del 9 ottobre 2023 ed approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024, ad integrazione del Programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente dei ministri dell'8 giugno 2023, rientra quello individuato con il n. 221 denominato «Ristrutturazione, razionalizzazione dei percorsi emergenza e potenziamento delle attrezzature del Pronto soccorso dell'Ospedale Policlinico Umberto I di Roma»;

l'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico Umberto I è la più grande struttura ospedaliera d'Europa per area occupata e il terzo ospedale italiano per capienza. Situato al centro della città, vicino alla Stazione Termini, si compone di quarantasei edifici all'interno dei quali sono dislocate la quasi totalità delle specialità mediche e chirurgiche ed i servizi di emergenza;

L'Ospedale Policlinico Umberto I dispone del più grande Dipartimento di emergenza e urgenza della Capitale, al quale si affiancano reparti di alta specializzazione, finalizzati al trattamento di patologie complesse e rare. Eroga più di 1.700.000 prestazioni all'anno e registra circa 100.000 accessi annuali al Pronto soccorso;

il citato intervento n. 221 è classificato come essenziale ed indifferibile ed è strettamente collegato e correlato alle attività per l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini e, dunque, finalizzato ad un ordinato svolgimento del Giubileo 2025;

la sopra richiamata struttura ospedaliera è, difatti, chiamata ad assicurare un adeguato standard assistenziale, sia in condizioni ordinarie che in straordinarie, quali quelle che potenzialmente si potrebbero verificare in occasione dei diversi eventi giubilari, stante l'elevato numero di visitatori e pellegrini attesi e, dunque, del parimenti atteso incremento della domanda di servizi sanitari;

l'intervento concerne la ristrutturazione e razionalizzazione dei corridoi di collegamento esterni delle sale operatorie del DEA e delle diagnostiche di pronto soccorso ubicati nell'edificio al quarto piano seminterrato. I lavori, che prevedono anche la realizzazione di un deposito di attrezzature, sono finalizzati a migliorare i percorsi legati alle emergenze ed all'eventuale massiccio afflusso di feriti;

l'opera include la ristrutturazione completa della piastra 2 del pronto soccorso, sita al piano terra dell'edificio 4, ed è diretta al potenziamento dell'assistenza sanitaria in emergenza e all'adeguamento tecnologico e normativo degli spazi. È prevista, altresì, la ristrutturazione parziale della piastra 1 del pronto soccorso, situata al piano terra dell'edificio 4, la relativa razionalizzazione di spazi e tecnologie e conseguente miglioramento delle attese *pre* e *post triage*;

ulteriore intervento concerne la ristrutturazione completa dell'*ex* laboratorio delle urgenze, sito al piano terra dell'edificio 4, con la realizzazione di box dei codici minori e di locali per i «codici psichiatrici»;

al fine di assicurare la continuità dell'assistenza e per sanare le situazioni potenzialmente critiche, è prevista, inoltre, l'acquisizione di apparecchiature elettromedicali di integrazione alla dotazione attuale e in sostituzione degli apparecchi dichiarati fuori uso o di imminente dismissione a causa dei continui guasti legati all'estrema obsolescenza e/o all'impossibilità di reperire ulteriormente i componenti di ricambio;

per il predetto intervento il Programma dettagliato degli interventi approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, come aggiornato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024, assegna alla Società Giubileo 2025, istituita ai sensi dell'art. 427 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, il ruolo di stazione appaltante;

Atteso che:

la realizzazione di tale intervento ha ad oggetto l'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture, anche di interesse transfrontaliero;

l'art. 50 del decreto legislativo n. 36/2023, nel disciplinare le modalità di gestione delle procedure di affidamento, fatte salve le previsioni di cui agli articoli 62 e 63 del predetto decreto, ha ampliato la portata degli importi per i contratti sotto soglia di rilevanza europea relativi a lavori, servizi e forniture introducendo, altresì, la possibilità di avvalersi delle procedure negoziate, senza indizione di bando, fino al raggiungimento delle suddette soglie di cui all'art. 14 del decreto *de quo*, novellate dal regolamento delegato UE 2023/2495 del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 16 novembre 2023;

il predetto art. 50, al comma 1, individua rispettivamente:

alla lettera *a)*, in 150.000 euro il limite per l'affidamento diretto di lavori, anche senza consultazione di più operatori economici;

alla lettera *c)* per i lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro ed inferiore a 1 milione di euro, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

alla lettera *d)*, per lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie comunitarie, di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023, l'utilizzazione della procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno dieci operatori economici, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;

l'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 dispone che: «Nelle procedure aperte, la stazione appaltante può disporre negli atti di gara che le offerte siano esaminate prima della verifica dell'idoneità degli offerenti. Tale facoltà può essere esercitata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte. Se si avvale di tale possibilità, la stazione appaltante garantisce che la verifica dell'assenza dei motivi di esclusione e del rispetto dei criteri di selezione sia effettuata in maniera imparziale e trasparente»;

Considerato che:

la piena operatività dei Pronto soccorso e dei Dipartimenti di emergenza e accettazione del Sistema sanitario regionale del Lazio è una delle condizioni essenziali e imprescindibili per garantire il regolare svolgimento dell'anno giubilare e, al tempo stesso, l'accoglienza in sicurezza dei pellegrini e turisti che convergeranno verso la città di Roma nel periodo in questione;

la realizzazione dell'intervento prevede la totale chiusura della Piastra 2, al piano terra dell'edificio 4, attualmente dedicata all'attesa dei pazienti barellati (*holding* per circa 80/100 barelle), con considerevoli disagi a carico tale linea di attività;

la complessità dell'opera richiede tempi di progettazione ed esecuzione mediamente lunghi e concretamente non compatibili con l'apertura della Porta Santa, procurando sostanziali disservizi alla ricettività del Pronto soccorso e in genere del Dipartimento di accettazione ed emergenza. I lavori devono, pertanto, essere realizzati e completati in maniera più rapida possibile, al fine di evitare il congestionamento del P.S. in occasione dell'eccezionale afflusso di pellegrini e turisti previsti nell'anno giubilare;

i tempi di conclusione dei lavori devono, pertanto, essere coerenti con lo svolgimento della festività giubilare e il rispetto dei tempi dalle procedure ordinarie dettati dalla normativa vigente in materia di procedure di affidamento dei contratti pubblici non ne garantirebbe l'effettiva e concreta realizzazione nei tempi dovuti;

al fine di conseguire gli scopi prefissati si ritiene, pertanto, necessario introdurre elementi di semplificazione e facilitazione delle procedure amministrative di affidamento dei contratti pubblici e di scelta del contraente;

per evitare l'insorgere di criticità che potrebbero intervenire nel regolare svolgimento delle attività del Pronto soccorso e del Dipartimento di emergenza e accettazione dell'Ospedale Policlinico Umberto I di Roma, è opportuno disporre, con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della più volte richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, puntuali deroghe alle disposizioni del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 36/2023;

Considerato, altresì, che:

in relazione alle procedure di affidamento dei lavori del sopra richiamato intervento n. 221 connesso al regolare svolgimento della festività religiosa giubilare, la Regione Lazio ha evidenziato la necessità di poter ricorrere, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea, alle procedure negoziate per l'affidamento dei lavori con importo fino alla soglia europea con l'invito di tre operatori economici, all'inversione procedimentale, di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 anche per le procedure negoziate, e, infine, all'utilizzo di albi professionisti e fornitori esistenti presso la Regione medesima ovvero presso le Aziende sanitarie, senza necessità di ricorrere ad una nuova apposita indagine di mercato;

Atteso che l'integrale aderenza alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 36/2023 comprometterebbe l'effettiva e piena realizzazione degli interventi compatibilmente con l'avvio delle celebrazioni del Giubileo 2025;

Atteso, altresì:

il non superamento delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2023 in relazione alle procedure di affidamento dei lavori degli interventi connessi alla preparazione del Giubileo della Chiesa cattolica 2025 e previsti con la sopra richiamata delibera di Giunta regionale del Lazio n. 622/2023 e approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 gennaio 2024;

il rispetto, in occasione delle suddette procedure, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'art. 49 del medesimo decreto legislativo;

per quanto espresso in premessa e nei considerata;

Dispone:

Con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, che per le procedure di affidamento dei lavori dell'intervento n. 221 «Ristrutturazione, razionalizzazione dei percorsi emergenza e potenziamento delle attrezzature del Pronto soccorso dell'Ospedale Policlinico Umberto I di Roma» incluso nel Programma dettagliato degli interventi del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, previsto con la citata delibera di Giunta regionale del Lazio n. 622/2023 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2024, in deroga alle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fermo restando il rispetto delle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del predetto decreto legislativo n. 36/2023, dei principi di trasparenza e concorrenza nonché del principio di rotazione, di cui all'art. 49 del medesimo decreto, sia possibile ricorrere alle seguenti modalità:

1. procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara, previa consultazione di almeno tre operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, ovvero tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti presso amministrazioni ed Enti del comparto sanitario, fra cui la Regione Lazio, aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie della Regione Lazio e Fondazione PTV, per lavori di importo pari o superiore a 150.001,00 euro e fino alla soglia comunitaria di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, fatta salva la possibilità di ricorrere alle procedure di scelta del contraente di cui alla Parte IV del Libro II del predetto decreto, in parziale deroga alle disposizioni di cui all'art. 50, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo n. 36/2023;

2. applicabilità delle disposizioni di cui all'art. 107, comma 3, del decreto legislativo n. 36/2023 alle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui al precedente punto 1;

3. la trasmissione della presente ordinanza alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modifiche e integrazioni,

4. la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di 60 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo» e successive modifiche e integrazioni.

Roma, 19 marzo 2024

Il Commissario straordinario: GUALTIERI

24A01615

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 marzo 2024.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e Rimini. (Ordinanza n. 1080).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del 3 maggio 2023 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che hanno colpito il territorio della Provincia di Bologna, di Forlì-Cesena, di Modena, di Ravenna e di Ferrara e altre zone del territorio regionale eventualmente interessate da esondazioni, rotture arginali o movimenti franosi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023, con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, sono estesi al territorio delle Province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e di Rimini in conseguenza delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023;

Considerato che i territori in rassegna sono stati interessati da fenomeni meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, la perdita di vite umane e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato che i summenzionati eventi hanno provocato l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, nonché gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 992 dell'8 maggio 2023 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 997 del 24 maggio 2023, nn. 998 e 999 del 31 maggio 2023, n. 1003 del 14 giugno 2023, n. 1010 del 22 giugno 2023, n. 1027 del 3 ottobre 2023, n. 1029 del 6 ottobre 2023, n. 1031 del 10 ottobre 2023 e n. 1045 del 14 dicembre 2023 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle province di Reggio-Emilia, di Modena, di Bologna, di Ferrara, di Ravenna, di Forlì-Cesena e Rimini»;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 agosto 2023, con cui è disciplinato il passaggio delle attività e delle funzioni di assistenza alla popolazione e delle altre attività previste dal decreto legislativo n. 1 del 2018 alla gestione commissariale straordinaria di cui all'articolo 20-*ter* del citato decreto-legge n. 61/2023, e sono individuate le corrispondenti funzioni dei commissari delegati nominati per l'emergenza in rassegna, che cessano a decorrere dalla data dell'efficacia il medesimo decreto;

Vista la nota del Presidente della Regione Emilia Romagna del 6 marzo 2024, con cui, tra l'altro, rappresenta, anche sulla base delle istanze dei territori, la necessità di prorogare i termini, da ultimo prorogati dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1045/2023, relativi alle procedure di riconoscimento delle misure di immediato sostegno alla popolazione colpita dagli eventi in rassegna;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione di ulteriori interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Prima misura economica di immediato sostegno per la popolazione colpita, ai sensi dell'articolo 25, comma 2 lettera c), *del decreto legislativo n. 1 del 2018*

1. A parziale modifica dell'art. 1, comma 12, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 999/2023, dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1027/2023 e dell'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1045 del 14 dicembre 2023, a decorrere dal mese di aprile 2024 il Commissario delegato acquisisce dai comuni interessati l'esito delle istruttorie delle domande di saldo ogni sessanta giorni ed il termine ultimo per la presentazione della domanda di saldo è prorogato al 30 settembre 2024 e, conseguentemente, il termine ultimo per l'invio al Commissario delegato dell'esito delle istruttorie della medesima domanda di saldo è fissato al 31 ottobre 2024.

2. In relazione alla scadenza dei predetti termini, resta fermo quanto previsto dall'art. 2 dell citata ordinanza n. 1027/2023 sul recupero delle somme non dovute.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2024

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

24A01634

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 marzo 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe Zentiva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 54/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1983 del 7 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 300 del 28 dicembre 2018, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe Zentiva» (ezetimibe);

Vista la domanda presentata in data 24 novembre 2023 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ezetimibe Zentiva» (ezetimibe);

Vista la delibera n. 02 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE ZENTIVA (ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«50 compresse» 10 mg in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 045008099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28;

nota AIFA: 13;

«50 compresse» 10 mg in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28;

nota AIFA: 13;

«50 compresse» 10 mg in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045008226 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe Zentiva» (ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Zentiva» (ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01583

DETERMINA 18 marzo 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flecainide Doc Generici», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 55/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

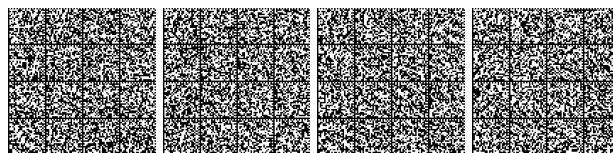
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 576 del 15 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 28 settembre 2023, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flecainide Doc Generici» (flecainide);

Vista la domanda presentata in data 9 ottobre 2023 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Flecainide Doc Generici» (flecainide);

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLECAINIDE DOC GENERICI (flecainide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«100 mg» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043544028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del Made in italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Flecainide Doc Generici» (flecainide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flecainide Doc Generici» (flecainide) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01584

DETERMINA 18 marzo 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lixiana», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 56/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma

dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 163 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 22 febbraio 2016, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano LIXIANA, approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2022 con la quale la società Daiichi Sankyo Italia S.p.a., rappresentante legale in Italia della società Daiichi Sankyo Europe GmbH, ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 gennaio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 237 del 10 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 394/2023 del 13 ottobre 2023, recante «Sospensione degli effetti della determina n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 243 del 17 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 01/2024 del 2 gennaio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 5 dell'8 gennaio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 9 aprile 2024;

Considerato che fino al 9 aprile 2024 per tutti i farmaci denominati NAO restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA).

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

Confezioni:

«15 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/Alluminio)» 10 compresse - A.I.C. n. 044315012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 23,20;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 38,29;

Nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

«30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister(PVC/Alluminio)» 28 compresse - A.I.C. n. 044315051/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 64,96;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 107,21;

Nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

«30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/Alluminio)» 10x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044315137/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 23,20;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 38,29;

Nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

«30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister(PVC/Alluminio)» 50x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044315149/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 116,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 191,45;

Nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

«15 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister(PVC/Alluminio)» 10x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044315164/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 23,2;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa)euro 38,29;

Nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

«60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister(PVC/Alluminio)» 28 compresse – A.I.C. n. 044315188/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 64,96;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 107,21;

Nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

«60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/Alluminio)» 10x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044315265/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

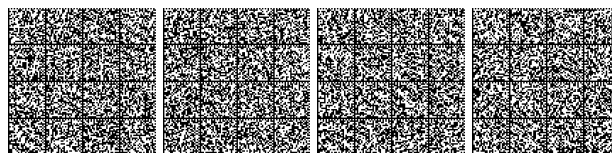
prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 23,2;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 38,29;

Nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

«60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister(PVC/Alluminio)» 50x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044315277/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 116,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 191,45;

Nota AIFA

97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

È confermato il piano terapeutico *web-based* dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Lixiana» a base di edoxaban tosilato, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età = 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA = *II)*» la «Scheda di valutazione prescrizione e *follow-up* della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC», allegata alla Nota 97, è accessibile in via informatizzata attraverso il sito www.sistemats.it

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

Fermo quanto sopra previsto relativamente all'applicazione della Nota 101, la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi e emostasi (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01585

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 7 marzo 2024.

Approvazione del codice di condotta in materia di *telemarketing* e *teleselling* e accreditamento dell'Organismo di monitoraggio. (Provvedimento n. 148).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (di seguito, «regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, di seguito il «Codice») come novellato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679»;

Visto l'art. 40 del regolamento che prevede che le associazioni e gli altri organismi rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o responsabili del trattamento possano elaborare (modificare o prorogare) codici di condotta destinati a contribuire alla corretta applicazione del regolamento in specifici settori di attività e in funzione delle particolari esigenze delle micro, piccole e medie imprese, e che tali codici devono essere approvati dall'autorità di controllo competente;

Visto il considerando 98 del regolamento che prevede che tali codici possono calibrare gli obblighi del titolare del trattamento e del responsabile del trattamento, tenuto conto dei potenziali rischi del trattamento per i diritti e le libertà degli interessati;

Viste le «Linee guida 1/2019 sui codici di condotta e sugli organismi di monitoraggio a norma del regolamento (UE) n. 2016/679» adottate dal Comitato europeo per la protezione di dati (di seguito «Comitato») il 4 giugno 2019, all'esito della consultazione pubblica;

Considerato che l'art. 41, par. 3, del regolamento prevede che l'autorità di controllo presenti al Comitato uno schema di requisiti per l'accreditamento dell'Odm, ai sensi del meccanismo di coerenza di cui all'art. 63 del regolamento;

Visto il provvedimento del 10 giugno 2020, n. 98 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 dell'11 luglio 2020 (di seguito, «provvedimento») con il quale il Garante, ai sensi dell'art. 57, par. 1, lettera *p)*, del regolamento, ha approvato i requisiti per l'accreditamento dell'Odm, tenendo conto delle osservazioni rese dal Comitato nel parere adottato il 25 maggio 2020;

Considerato che l'adesione ad un codice di condotta può essere utilizzata come elemento di responsabilizzazione (c.d. *accountability*), in quanto consente di dimostrare la conformità dei trattamenti di dati, posti in essere dai titolari e/o dai responsabili del trattamento che vi aderiscano, ad alcune disposizioni o principi del regolamento, o al regolamento nel suo insieme (*cfr.* cons. 77 e articoli 24, par. 3, e 28, par. 5, e 32, par. 3 del regolamento);

Considerato che il Garante incoraggia lo sviluppo di codici di condotta per le micro, piccole e medie imprese al fine di promuovere un'attuazione effettiva del regolamento, aumentare la certezza del diritto per titolari e responsabili del trattamento e rafforzare la fiducia degli interessati in ordine alla correttezza dei trattamenti di dati che li riguardano;

Considerato che l'art. 41, par. 1, del regolamento prevede che, fatti salvi i compiti e i poteri dell'autorità di controllo competente, la verifica dell'osservanza delle disposizioni di un codice di condotta, ai sensi dell'art. 40 del regolamento, è effettuata da un Organismo di monitoraggio (di seguito, «Odm») in possesso dei requisiti fissati dall'art. 41, par. 2 del regolamento e del necessario accreditamento rilasciato a tal fine dalla medesima autorità, con la sola eccezione del trattamento effettuato da autorità pubbliche e da organismi pubblici per il quale non è necessaria l'istituzione di un Odm (art. 41, par. 6 del regolamento);

Rilevato, in tale contesto, che l'obbligo di affidare il monitoraggio dei codici di condotta a un Odm accreditato non dovrebbe costituire un ostacolo allo sviluppo di tali strumenti e che, quindi, va riconosciuto un certo margine di flessibilità ai promotori dei codici di condotta nell'applicazione dei requisiti di accreditamento fissati dal Garante al fine di definire il modello di Odm più adeguato a controllarne l'osservanza, fermo restando il rispetto di quanto previsto dal regolamento, dalle linee guida e dai pertinenti pareri del Comitato;

Considerato che il regolamento e le linee guida del Comitato sopra citate, fissano un quadro organico di riferimento per la definizione dei requisiti che l'Odm deve soddisfare per ottenere l'accreditamento;

Considerato che l'art. 57, par. 1, lettera *q)* del regolamento prevede, in particolare, che ciascuna autorità di controllo, sul proprio territorio, effettua l'accreditamento dell'Odm, ai sensi dell'art. 41;

Rilevato che, ai sensi del combinato disposto di cui agli articoli 55 del regolamento e art. 2-*bis* del Codice, il Garante è l'autorità di controllo competente a definire e pubblicare i requisiti per l'accreditamento dell'Odm, nonché ad accreditare lo stesso Odm nell'esercizio del potere conferitole ai sensi dell'art. 57, par. 1, lettere p e *q)*, del regolamento;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 55 del regolamento, il Garante è l'autorità di controllo competente ad approvare i codici di condotta aventi validità nazionale nell'esercizio del potere conferitole ai sensi dell'art. 57, paragrafo 1, lettera *m)*, del regolamento;

Rilevato altresì che il Garante, nella procedura di accreditamento volta a verificare che l'Odm soddisfi i predetti requisiti, tiene in considerazione le specificità dei trattamenti di dati personali afferenti al/i settore/i a cui si applica il codice di condotta e, in particolare, la natura e la dimensione del settore, la tipologia e il numero (anche atteso) di soggetti aderenti, la peculiarità e la complessità delle operazioni di trattamento oggetto del codice, nonché i rischi per gli interessati;

Visto il provvedimento del 9 marzo 2023, n. 70 con il quale il Garante ha approvato il «Codice di condotta per le attività di *telemarketing* e *teleselling*» (di seguito, «codice di condotta») presentato da diverse associazioni promotrici (Asseprim, AssoCall, ASSOCONTACT, Assotelecomunicazioni, Confcommercio, Confindustria, DMA - *Data & Marketing Association* Italia, OIC - Osservatorio Imprese Consumatori) (di seguito, «proponenti») in qualità di associazioni maggiormente rappresentative nel settore, subordinandone l'efficacia all'accreditamento dell'Odm ai sensi dell'art. 41 del regolamento;

Visto che in data 13 ottobre 2023 le proponenti hanno presentato la richiesta formale di accreditamento dell'Odm preposto alla verifica del rispetto del codice di condotta, allegando la documentazione utile a comprovare il possesso dei requisiti richiesti: il regolamento sul funzionamento dell'Odm; i rispettivi atti costitutivi; *curriculum vitae* e documenti di identità dei componenti; le dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi e di rispetto dei requisiti stabiliti dal codice di condotta, sottoscritte dagli stessi candidati a componenti ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000;

Vista la nota del 4 dicembre 2023 con cui l'ufficio ha formulato alcune osservazioni in ordine alla richiesta di accreditamento che è stata, pertanto, successivamente integrata dalle proponenti con nota 27 febbraio 2024;

Esaminata la richiesta di accreditamento così integrata e la relativa documentazione, risulta che l'Odm dimostra di possedere i requisiti previsti dall'art. 41, par. 2 del regolamento e dal Provvedimento, avendo comprovato, in particolare, un adeguato livello di competenza per lo svolgimento dei propri compiti di verifica del rispetto del codice di condotta, nonché di poter assolvere alle proprie funzioni con indipendenza e imparzialità, anche attraverso specifiche misure, idonee ad individuare e mitigare il rischio di eventuali conflitti di interesse;

Ritenuto pertanto, ai sensi dell'art. 57, par. 1, lettera *q)*, del regolamento, di accreditare l'Odm deputato alla verifica del rispetto del sopra menzionato codice di condotta;

Preso atto che la durata del citato Odm, proposta in sede di prima applicazione del codice è di tre anni non rinnovabili, fermo restando che il regolamento dell'Odm presentato per l'accreditamento prevede che i mandati successivi al primo abbiano una durata di cinque anni;

Ritenuto, pertanto, di approvare la versione definitiva del codice di condotta che acquista la piena efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà inserito nei registri di cui all'art. 40, paragrafi 6 e 11 del regolamento;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Tutto ciò premesso il Garante:

a) ai sensi dell'art. 57, par. 1, lettera *q)*, del regolamento accredita l'Odm - preposto da Asseprim, AssoCall, ASSOCONTACT, Assotelecomunicazioni, Confcommercio, Confindustria, DMA - *Data & Marketing Association* Italia, OIC - Osservatorio Imprese Consumatori - alla verifica del rispetto del codice di condotta per la durata tre anni non rinnovabili con riguardo al primo mandato e fermo restando che il regolamento dell'Odm prevede che i mandati successivi abbiano una durata di cinque anni;

b) ai sensi dell'art. 57, par. 1, lettera *m)*, del regolamento approva il codice di condotta riportato in allegato al presente provvedimento del quale forma parte integrante;

c) invia copia della presente deliberazione all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia ai fini della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2024

Il presidente e relatore: STANZIONE

Il segretario generale: MATTEI

ALLEGATO

PREAMBOLO

Asseprim, AssoCall - Associazione nazionale dei *Contact Center Outsourcing*, ASSOCONTACT - Associazione nazionale dei *Business Process Outsourcer*, Assotelecomunicazioni, Confcommercio, Confindustria, DMA Italia e OIC - Osservatorio Imprese e Consumatori, in qualità di associazioni rappresentative di committenti, *call center*, *teleseller*, *list provider* e associazioni di consumatori

PROPONGONO

il presente Codice di condotta, sottoposto all'approvazione del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito: «Garante») ai sensi dell'art. 40 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito «regolamento») e nel rispetto della procedura stabilita dall'art. 20 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni di adeguamento del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito: «Codice») alle norme del regolamento, sulla base delle seguenti

PREMESSE

a) l'art. 40 del regolamento prevede che gli Stati membri, le Autorità di controllo, il Comitato europeo per la protezione dei dati e la Commissione europa incoraggino l'elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire alla corretta applicazione del regolamento, in funzione delle specificità dei vari settori di trattamento e delle esigenze e delle caratteristiche proprie delle micro, piccole e medie imprese; il considerando n. 98 del regolamento, in particolare, prevede che i codici di condotta possono calibrare gli obblighi dei titolari e dei responsabili del trattamento, tenendo in debito conto i rischi potenzialmente derivanti, per i diritti e le libertà degli interessati, dalle specifiche attività cui sono riferiti;

b) lo svolgimento di attività promozionali tramite il canale telefonico è stato oggetto negli ultimi anni di evoluzioni tecnologiche e normative ed ha fortemente impegnato le autorità di controllo e, in particolare, il Garante nel contrasto a diverse e diffuse forme di illegalità ad esse connesse. Non è casuale, infatti, che non esista alcun altro ambito che impegni altrettanto frequentemente le Autorità di controllo degli Stati membri, anche in ragione della particolare sensibilità sociale per queste tematiche, sia in ragione dell'immediatezza della percezione di eventuali intrusioni indebite nella propria sfera privata, sia delle ricorrenti non conformità da parte di soggetti, spesso non adeguatamente strutturati, a vario livello operanti in questo settore;

c) allo stesso tempo, l'esigenza di regole di condotta uniformi è particolarmente sentita per consentire agli operatori che operino nel rispetto delle regole di poter contare su pari condizioni di mercato e, parallelamente, di recuperare la fiducia degli interessati e la relativa disponibilità all'ascolto;

d) i soggetti operanti nel territorio italiano nel settore delle comunicazioni promozionali tramite il canale telefonico intendono quindi rafforzare proattivamente il proprio impegno al rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone interessate, con particolare riferimento al diritto alla protezione dei loro dati personali e alla tutela della loro riservatezza e sfera privata; il presente codice di

condotta è volto ad individuare le misure e le modalità di trattamento da attuare per garantire un'adeguata implementazione dei principi di cui all'art. 5 del regolamento, in connessione al trattamento di dati personali per finalità promozionali attraverso l'uso del canale telefonico;

e) obiettivo del presente codice di condotta è anche quello di precisare l'applicazione di alcune disposizioni del regolamento, del Codice e di varie prescrizioni dettate nel corso del tempo dal Garante nello specifico settore promozionale, per permettere agli operatori di mercato di utilizzare la relativa adesione, in chiave di *accountability*, come elemento idoneo a dimostrare il rispetto degli obblighi applicabili ai sensi della normativa di riferimento;

f) resta fermo ed impregiudicato il quadro normativo applicabile al Registro pubblico delle opposizioni (di seguito: «RPO») di cui all'art. 130, comma 3-*bis*, del Codice, per quanto riguarda il trattamento delle numerazioni presenti negli elenchi dei contraenti e, con riferimento all'art. 1, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 5, di tutte le numerazioni telefoniche nazionali fisse e mobili per l'esecuzione di contatti telefonici con operatore;

g) tutti i soggetti che svolgono attività di *telemarketing*, in quanto committenti o fornitori di servizi diretti o accessori, possono aderire al presente codice di condotta, seguendo le specifiche procedure.

Sezione I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente Codice di condotta è riferito ad attività di trattamento dei dati personali effettuati, da soggetti operanti in territorio italiano o estero, per promuovere e/o offrire beni o servizi, tramite il canale telefonico, a soggetti ubicati nel territorio dello Stato italiano. Per tale motivo, l'approvazione di cui all'art. 40 del regolamento è richiesta al Garante in qualità di Autorità di controllo competente ai sensi dell'art. 55 del regolamento.

2. In considerazione della necessità di porre un freno alle condotte in contrasto con la normativa in materia di protezione dei dati personali e lesive del diritto alla tranquillità individuale delle persone, con l'obiettivo di stimolare parallelamente maggiore fiducia da parte di queste ultime rispetto alle attività promozionali veicolate telefonicamente, l'ambito di applicazione del presente Codice di condotta è circoscritto alle attività di *telemarketing* e *teleselling*.

3. Sono escluse dal presente Codice di condotta le promozioni *in-app* e il *digital advertising*, nonché i contatti telefonici con finalità esclusivamente limitata alla rilevazione del grado di soddisfazione della clientela, a sondaggi e/o ricerche di mercato senza alcuna finalità commerciale. Si intendono, altresì, escluse dall'ambito di applicazione del presente Codice di condotta tutte le modalità di contatto sviluppate tramite canali diversi da quello telefonico quale, ad esempio, il canale SMS, nonché, ferme restando le tutele di cui al Titolo X del Codice, le attività di contatto e le altre attività a ciò connesse dirette verso soggetti diversi da persone fisiche, liberi professionisti e imprese individuali.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente Codice di condotta, si applicano le definizioni previste dall'art. 4 del regolamento e dall'art. 121 del Codice.

2. Ai medesimi fini, si intende per:

a) «*telemarketing*», le attività di contatto telefonico con operatore effettuate per finalità promozionali attraverso chiamate dirette a numerazioni fisse e mobili nazionali;

b) «*teleselling*», le attività di contatto telefonico con operatore effettuate per finalità di vendita diretta attraverso chiamate destinate a numerazioni fisse e mobili nazionali;

c) «*marketing* telefonico automatizzato», le attività di contatto telefonico senza operatore effettuate per finalità di *telemarketing* e/o di *teleselling* o prodromica al contatto con operatore per finalità di vendita diretta attraverso chiamate dirette a numerazioni fisse e mobili nazionali;

d) «mezzi tradizionali» o «modalità tradizionali»: le telefonate effettuate con intervento di un operatore (persona fisica) o comunque senza utilizzo di sistemi automatizzati di chiamata;

e) «mezzi automatizzati» o «modalità automatizzate»: telefonate effettuate tramite sistemi automatizzati di chiamata, o di comunicazione di chiamata, senza l'intervento di un operatore (persona fisica);

f) «committente»: il soggetto che, operando in qualità di titolare del trattamento, incarica terzi, ad esempio, *call center*, *teleseller* e agenzie, per lo svolgimento di contatti commerciali telefonici per finalità di *teleselling* e *telemarketing*;

g) «*list provider*» o «editore», il soggetto che, anche in via non principale rispetto alla propria attività, operando in qualità di titolare del trattamento, procede, in virtù del consenso degli interessati, alla comunicazione dei dati personali, autonomamente raccolti, a soggetti terzi per finalità di *teleselling* e *telemarketing*;

h) «*call-center*/*teleseller*» e «agenzie», operatori economici che, operando in qualità di responsabili del trattamento dei committenti, sviluppano contatti telefonici per finalità di promozione della conclusione di contratti di vendita/locazione/abbonamento per servizi/prodotti o di richiesta di incontri al medesimo fine;

i) «interessato», la persona fisica, identificata o identificabile, cui sono riferiti i dati personali; sono equiparati agli interessati, sotto ogni profilo, anche i liberi professionisti e, in considerazione di quanto disposto dall'art. 2563, comma 2, del codice civile, le ditte individuali;

j) «contraente», la persona fisica, giuridica, ente, associazione o altro organismo che sia parte di un contratto con un fornitore di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico per la fornitura di tali servizi, o che comunque ne benefici anche tramite schede prepagate;

k) «utente», la persona fisica che utilizza il servizio di comunicazione elettronica senza esservi necessariamente abbonata;

l) «classificazione», l'operazione di mera estrazione da *database* di macro-categorie di interessati effettuata tramite *query* per partizionare i dati grezzi presenti nella banca dati (ad esempio, fascia di età, genere, area di residenza, nazionalità), senza effettuare ulteriori operazioni di trattamento consistenti in attività di profilazione quali, ad esempio, lo sviluppo di conclusioni in merito ad aspetti personali relativi ad un interessato, quali preferenze d'acquisto, interessi, gusti ed abitudini, comportamenti *on-line*, ubicazione o spostamenti;

m) «profilazione», qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica;

n) «*data quality*»: l'operazione o l'insieme di operazioni, con esclusione di ogni forma di profilazione, per garantire che i dati personali trattati per finalità promozionali siano sempre esatti ed aggiornati. Tra le operazioni di *data quality* rientrano, a titolo esemplificativo, la messa a disposizione di liste di dati nei confronti di uno o più fornitori di servizi, ai fini dello svolgimento di attività di controllo dell'esattezza ed aggiornamento anche mediate la c.d. operazione di «deduplica»;

o) «Registro pubblico delle opposizioni», o «RPO», il registro pubblico delle opposizioni istituito ai sensi dell'art. 130, commi 3-*bis* e 3-*ter* del Codice e disciplinato dal decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 2022, n. 26, esteso alle numerazioni nazionali fisse e mobili non riportate negli elenchi di contraenti di cui all'art. 129 del Codice, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 5;

p) «aderente», la persona giuridica, ente o altro organismo che svolge attività di *telemarketing* o *teleselling*, in quanto committente o fornitore di servizi diretti o accessori, per cui si sia positivamente conclusa la procedura di adesione al presente Codice di condotta;

q) «fornitori»: salva diversa specificazione, chiunque effettui attività di *telemarketing* e *teleselling* (inclusi *contact center* e agenzie);

r) «filiera», tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nel trattamento commissionato dal titolare finalizzato alla realizzazione del contatto promozionale, dalla raccolta del dato fino alla realizzazione del contatto telefonico o alla chiusura del contratto a distanza;

s) «IVR», sistema interattivo di menu a scelta mediante tasti o istruzioni vocali proposto all'interessato all'inizio della telefonata;

t) «*digital advertising*»: qualsiasi forma pagata di presentazione e promozione non personale di idee, beni e servizi a scopo informativo o commerciale, attraverso tecnologie digitali/*internet* come applicazioni, siti *web*, piattaforme *on-line*, testate e pubblicazioni *on-line*, messaggistica, *chat*, *social network* e similari, da parte di un committente identificato;

u) «*inbound*», servizio veicolato tramite il canale telefonico attraverso il quale gli interessati/contraenti/utenti contattano il titolare del trattamento per ricevere informazioni o assistenza;

v) «*outbound*», servizio veicolato tramite il canale telefonico attraverso il quale gli interessati/contraenti/utenti sono contattati dal titolare per proporre offerte commerciali o servizi di vendita telefonica;

a) «Associazioni promotrici»: le associazioni indicate nel preambolo del presente Codice di condotta, che hanno promosso e, a seguito della procedura di cui al successivo art. 19, sottoposto all'approvazione del Collegio del Garante il presente Codice di condotta.

Art. 3.

Principi

1. Gli aderenti, nello svolgimento delle rispettive attività, garantiscono il rispetto dei principi di liceità, proporzionalità, correttezza e trasparenza nei confronti degli interessati, adottando, in particolare, specifiche misure volte ad assicurare l'idonea informazione dell'utenza, l'adozione della corretta base giuridica del trattamento e l'esercizio dei diritti degli interessati.

2. I trattamenti dei dati personali per le finalità di cui al presente Codice di condotta avvengono nel pieno rispetto dei principi di *privacy by design* e *by default* di cui all'art. 25 del regolamento e sono improntati al principio di minimizzazione e di conservazione limitata dei dati.

3. Gli aderenti applicano al trattamento adeguate misure di sicurezza, organizzativa e tecnica, volte a garantire elevati *standard* di protezione dei dati personali.

4. Gli aderenti che offrono *app* di blocco chiamate si impegnano a collaborare con l'Organismo di monitoraggio di cui al successivo art. 18 per garantire uno sviluppo equo e trasparente delle stesse *app*, che valorizzi l'iscrizione al ROC delle numerazioni dei fornitori aderenti al presente Codice di condotta.

Art. 4.

Ruoli e responsabilità

1. A prescindere dalla fonte di provenienza dei dati e indipendentemente dal materiale accesso agli stessi, agisce in qualità di titolare del trattamento, secondo quanto previsto all'art. 4, punto 7), del regolamento, il soggetto che esegue direttamente o commissiona l'effettuazione tramite il canale telefonico di campagne di *telemarketing* e *teleselling*.

2. I processi operativi che interessano tutte le fasi del trattamento, dalla raccolta del dato dell'interessato/contraente/utente, sino alla conclusione del contratto, sono organizzati secondo le modalità decise dal titolare (compatibilmente con quanto previsto dalla disciplina prevista dall'eventuale contratto di agenzia), la cui individuazione, nell'ambito delle diverse fasi, è basata su elementi normativi, documentali e teorici, ma anche su un'analisi fattuale e concreta, ossia sul ruolo concretamente svolto nel trattamento, tenuto conto anche dell'immagine restituita agli interessati e del legittimo affidamento di questi ultimi sulla base di tale percezione.

3. Quando più soggetti, determinandone congiuntamente almeno le finalità, svolgono o delegano lo svolgimento di comunicazioni commerciali aventi ad oggetto prodotti o servizi propri o di terzi, sia con modalità tradizionali, che automatizzate, agiscono in veste di contitolari del trattamento, in virtù di un contratto stipulato ai sensi dell'art. 26 del regolamento, i cui contenuti essenziali devono essere messi a disposizione degli interessati.

4. I *list provider*, quando acquisiscono autonomamente, nell'ambito di un trattamento antecedente e del tutto indipendente da quello legato all'esecuzione delle comunicazioni commerciali, i dati personali al fine di creare liste da cedere ad altri soggetti, agiscono in qualità di titolari del trattamento.

5. I fornitori di servizi incaricati di svolgere uno o più trattamenti connessi all'esecuzione di campagne di *telemarketing* e *teleselling*, o anche di reperire dati dai *list provider*, operano in qualità di responsabili del trattamento, in virtù di un contratto, o altro atto giuridicamente vincolante ai sensi di legge, che includa tutti gli elementi e disciplini tutti i profili di cui all'art. 28 del regolamento. Ricadono in tale categoria, fra gli altri, i *call center*/*teleseller* e le agenzie incaricate dai committenti dei contatti telefonici.

6. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 24 del regolamento, grava sul titolare il compito di mettere in atto misure tecniche e organizzative per garantire ed essere in grado di dimostrare che il trattamento è effettuato conformemente al regolamento e al presente Codice di condotta.

7. In caso di violazione delle norme poste a tutela dell'interessato nelle attività di *telemarketing* e *teleselling*, il committente e gli eventuali ulteriori soggetti responsabili della violazione rispondono in solido, in base a quanto previsto dall'art. 1, comma 11, della legge 11 gennaio 2018, n. 5, dall'art. 24-*bis*, comma 8, decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134, come sostituito dall'art. 1, comma 243, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e dall'art. 6, comma 2, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Sezione II

OBBLIGHI DELLE PARTI

Art. 5.

Obblighi del titolare

1. I titolari del trattamento pongono particolare attenzione nella scelta dei *partner* commerciali per le attività di *telemarketing* e di *teleselling*, privilegiando, nel rispetto della normativa sulla concorrenza, gli aderenti al presente Codice di condotta ed attuando in ogni caso le prescrizioni di cui all'art. 28 del regolamento, secondo gli *standard* e le *best practices* di seguito indicate.

2. In particolare, ciascun titolare, nella scelta dei soggetti demandati al trattamento di dati personali per suo conto, adotta una procedura di prequalifica del fornitore, che assicuri gli *standard* adeguati previsti dal presente Codice di condotta e che consenta la raccolta di informazioni e la selezione del *partner* anche sulla base di modelli di organizzazione, gestione e controllo o comunque, di *standard* adeguati di *compliance*.

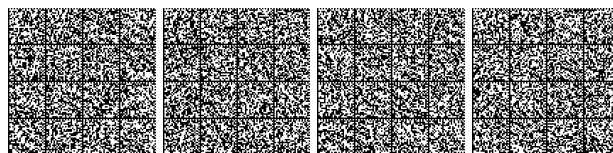
3. Ciascun titolare adotta e, in caso di affidamento di trattamenti o parti di essi a responsabili, richiede anche a questi ultimi di adottare, le seguenti procedure:

a) una procedura formalizzata di gestione delle istanze di esercizio dei diritti degli interessati, efficace nel garantire il presidio di tutti i possibili canali di ricezione di tali istanze da parte di autorizzati al trattamento istruiti nel riconoscerle ed incardinarle secondo il canale più efficace a garantire una pronta e completa risposta; la suddetta procedura dovrà contemplare l'obbligo per gli eventuali affidatari di servizi di informare sempre e senza ingiustificato ritardo il committente/titolare nel caso in cui ricevano una richiesta di esercizio dei diritti da parte degli interessati, nonché l'obbligo di fornire al titolare tutte le informazioni e la documentazione necessaria per consentire l'evasione dell'istanza ricevuta da parte del titolare o direttamente da parte del responsabile in funzione delle istruzioni impartite, di inviare all'interessato la comunicazione di presa in carico della richiesta e la possibilità di mettere in *black list* i dati di contatto dell'interessato in modo tale da impedire ogni contatto ulteriore da parte del fornitore laddove l'istanza abbia ad oggetto l'opposizione ai contatti commerciali da parte del titolare;

b) una procedura formalizzata di gestione delle violazioni dei dati personali (c.d. *data breach*) che assicuri tempi di individuazione della violazione, in caso di trattamenti affidati in *outsourcing*, tempi di comunicazione al titolare senza ingiustificato ritardo e, ove compatibile con la natura della violazione, non superiori a 24 ore dalla conoscenza della violazione stessa.

4. Il committente che acquisisca una lista di contatti formata da un *list provider* è tenuto a verificare, tramite confronto con la propria *black list*, che non siano presenti soggetti che hanno già manifestato, rispetto alla medesima lista di contatti, una specifica opposizione nei suoi confronti o che abbiano revocato il proprio consenso.

5. Il titolare, prima di avviare una campagna di *telemarketing* o *teleselling*, sottopone le proprie liste alle verifiche normativamente previste presso il RPO, ai sensi dell'art. 1, comma 12, della legge n. 5/2018 e tiene traccia degli esiti di tale verifica, in sede di prima applicazione del presente Codice di condotta, per almeno 3 mesi.

6. Fermo restando il riparto delle responsabilità e quanto previsto dal precedente art. 4 in tema di responsabilità solidale, il titolare garantisce e richiede ai propri responsabili che il trattamento, a partire dalla fase di raccolta dei dati, avvenga in conformità al regolamento, al Codice e al presente Codice di condotta. A tal fine, il titolare adotta misure adeguate per verificare che il responsabile del trattamento rispetti le istruzioni impartite attraverso meccanismi di *audit* quali, ad esempio, le

«numerazioni civetta» (numerazioni proprie all'interno della lista delle numerazioni contattabili) e controlli a campione sui contratti stipulati, per verificare che i contatti siano effettuati con le modalità stabilite dal titolare e in conformità agli articoli 6 e 11 di cui al presente Codice di condotta e che, in particolare, l'informativa sia stata resa in maniera intellegibile.

7. Il titolare adotta piani di formazione per il personale con cadenza almeno annuale, in merito al trattamento dei dati personali, e richiede ai soggetti nominati responsabili di adottare piani di formazione che siano coerenti con i propri.

8. Il titolare predispone la piattaforma per la registrazione delle proposte di contratto in modo tale che sia garantita la tracciabilità delle operazioni svolte, adottando, ad esempio, procedure di autenticazione che: *a)* impediscano l'accesso alla piattaforma con le medesime credenziali da più postazioni contemporaneamente; *b)* impediscano l'accesso effettuato da indirizzi IP diversi o attraverso modalità di autenticazione non conformi a quelle autorizzate per ciascun *call center*/*teleseller*/agenzia all'atto dell'attribuzione delle credenziali; *c)* attribuiscano credenziali di autenticazione individuali per ciascun operatore autorizzato a svolgere le operazioni di inserimento; *d)* consentano l'identificazione dell'operatore autorizzato anche in caso di contatto telefonico con il servizio di assistenza.

Art. 6.

Rapporti tra committenti e list provider

1. Nella selezione dei *list provider*, i committenti adottano la massima diligenza e valutano la presenza di tutti gli elementi di garanzia necessari, tra cui:

a) l'adozione di corrette modalità di acquisizione del consenso attraverso l'esame delle informative rilasciate al momento della raccolta dei dati e della *user experience*, volta a verificare la presentazione di richieste di conferimento del consenso chiare e comprensibili, non vincolate e facilmente revocabili; sarà considerato correttamente acquisito un consenso che risulti adeguatamente documentato, tenendo traccia, con modalità informatiche che ne garantiscano l'immodificabilità della data e dell'origine, come, ad esempio, la conservazione sia della coppia *IP-timestamp* del soggetto che ha fornito il consenso *on-line* selezionando le apposite caselle, sia dell'invio allo stesso soggetto di un messaggio di notifica della registrazione del consenso (ad esempio, *SMS)* oppure con meccanismi cosiddetti *double opt-in* dove il consenso acquisito *on-line* viene successivamente confermato dall'interessato rispondendo ad un messaggio di conferma; la verifica di detti consensi deve essere effettuata almeno su un campione significativamente rappresentativo della banca dati e, in ogni caso, deve essere effettuata ogni volta che il titolare riceva un reclamo o una richiesta di esercizio dei diritti di cui agli articoli 12-22 del regolamento da parte di un interessato;

b) la reperibilità del fornitore, in particolare quando si utilizzano banche dati di soggetti terzi ubicati fuori dal territorio nazionale; nel caso di soggetti *extra*-UE, occorre verificare se sia indicato uno stabilimento in UE ai sensi dell'art. 3, par. 1 del regolamento oppure un rappresentante ai sensi dell'art. 27 del regolamento.

c) nel caso di banche dati formate tramite la partecipazione a concorsi a premi, è utile verificare la presenza di un regolamento del concorso che, in conformità alla legge al decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 2001, n. 430 «Regolamento concernente la revisione organica della disciplina dei concorsi e delle operazioni a premio, nonché delle manifestazioni di sorte locali, ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge 27 dicembre 1997, n. 449», riporti i dati del soggetto promotore e dell'eventuale rappresentante in Italia (art. 5, comma 2).

2. Il committente, che intenda trattare per finalità di *telemarketing* o *teleselling* dati autonomamente raccolti in qualità di autonomi titolari da parte di editori, deve:

a) richiedere che le liste di numerazioni acquisite da utilizzare nella campagna promozionale siano state verificate prima dal relativo titolare del trattamento presso il RPO e rispettino pertanto le volontà degli interessati, ove iscritti, a non essere inseriti nelle campagne promozionali;

b) confrontare tali dati con quelli presenti nella *black list*, al fine di escludere dalle liste di contatto tutti gli interessati che abbiano precedentemente esercitato il proprio diritto di opposizione o revocato il proprio consenso nei confronti del committente rispetto alla medesima lista di contatti;

c) verificare le liste, così formate, presso il registro pubblico delle opposizioni;

d) informare entro e non oltre quindici giorni l'editore, o il fornitore, di manifestazioni di volontà negativa espresse dagli interessati rispetto alla raccolta del consenso da parte dell'editore, al fine di tenerne conto nella formazione e gestione delle liste laddove l'interessato abbia manifestato la volontà in tal senso.

3. I *list provider* che raccolgono i dati personali quali autonomi titolari forniscono una dichiarazione debitamente sottoscritta che attesti la correttezza, liceità e aggiornamento di tutti i consensi raccolti.

Art. 7.

Obblighi specifici per i fornitori che eseguono i contatti

1. Oltre a quanto previsto dal regolamento, dal Codice e da altre disposizioni del presente Codice di condotta, i fornitori che effettuano materialmente la campagna di promozione in qualità di responsabili del trattamento sono tenuti ai seguenti obblighi. Chiunque effettui attività di *telemarketing*/*teleselling* (inclusi *contact center* e agenzie), anche se tale attività non è la principale attività di impresa, è tenuto a iscriversi al Registro degli operatori di comunicazione («ROC») di cui alla delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 666/08/CONS del 26 novembre 2008 ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, comunicando, altresì, tutte le numerazioni telefoniche messe a disposizione del pubblico e utilizzate per i servizi di *telemarketing* e *teleselling*. L'obbligo di iscrizione sussiste anche a carico dei soggetti terzi affidatari dei servizi di *call center* e deve essere contemplato nel contratto di affidamento del servizio (art. 24-*bis*, comma 11, decreto-legge n. 83/2012, convertito con legge n. 134/2012, come sostituito dall'art. 1, comma 243 della legge n. 232/2016. Restano fermi gli obblighi relativi all'utilizzo di numerazioni iscritte al ROC, nonché le prescrizioni relative alle comunicazioni da indirizzare al Ministero per lo sviluppo economico («MISE»), al Ministero del lavoro, all'Ispettorato nazionale del lavoro e al Garante qualora l'attività di *call center* sia svolta in un Paese *extra* UE.

2. Chiunque effettui attività di *telemarketing*/*teleselling* (inclusi *contact center* e agenzie), ai sensi dell'art. 2 della legge n. 5/2018, rispetta l'obbligo di presentazione dell'identificazione della linea chiamante utilizzando l'apposito codice prefisso, individuato dall'AGCOM con delibera n. 156/18/CIR, ed eventuali, successive, modificazioni e integrazioni, per identificare le attività di pubblicità, vendita e comunicazione commerciale. In alternativa, e fino a diverse disposizioni che dovessero essere introdotte *de jure condendo*, chiunque effettui attività di *telemarketing*/*teleselling* (inclusi *contact center* e agenzie) potrà valutare l'utilizzo di una propria numerazione priva del codice prefisso purché ricontattabile da parte dell'utente. Tali numerazioni devono essere comunicate al committente prima dell'inizio dell'attività promozionale e devono risultare iscritte nel ROC.

3. I fornitori che offrono servizi di *call center* o di *teleselling*, (incluse eventualmente le agenzie o altri operatori) esclusivamente in qualità di responsabili del trattamento, devono inoltre:

a) adottare misure tecniche e organizzative, anche contrattuali, fermo quanto disposto dall'art. 4 della legge 20 maggio 1970, n. 300, idonee a verificare ed assicurare l'adempimento, da parte dei soggetti autorizzati ai sensi dell'art. 29 del regolamento e dell'art. 2-*quaterdecies* del Codice, delle istruzioni impartite;

b) utilizzare esclusivamente numerazioni richiamabili o identificabili e non accettare incarichi da committenti che non prevedano un obbligo espresso di utilizzo, in caso di contatti commerciali *outbound*, unicamente di tali numerazioni;

c) fornire entro quindici giorni dalla chiusura delle singole campagne promozionali, ai committenti per conto dei quali vengono svolte le attività di *telemarketing* e *teleselling*, un *report* dettagliato contenente:

i. il numero di telefonate effettuate su base giornaliera;

ii. il numero di telefonate effettuate e rimaste senza risposta su base giornaliera;

iii. il numero di persone contattate che abbiano dichiarato di non essere interessate;

iv. i dati identificativi, il numero di telefono e la data di recepimento della richiesta di ciascun interessato o contraente contattato che abbia: *i)* esercitato il proprio diritto di opposizione, verso il titolare; *ii)* chiesto la cancellazione dei propri dati da parte del titolare; *iii)* revocato il proprio consenso al ricevimento di ulteriori contatti commerciali;

d) registrare in apposite *black-list* tutte le richieste di cui alla precedente lettera *c)*, provvedendo all'inoltro al committente, secondo le modalità e nel rispetto dei tempi previsti dalle procedure di cui all'art. 5, comma 3, lettera *a)* del presente Codice di condotta e comunque entro e non oltre 24 ore dal relativo ricevimento, ovvero, in alternativa inviare in modalità automatizzate i *log* degli esiti dei contatti al committente da parte dei fornitori che offrono servizi di *call center* o di *teleselling*;

e) inviare al titolare, secondo le modalità e nel rispetto dei tempi previsti dalle procedure di cui all'art. 5, comma 3, lettera *a)* del presente Codice e comunque entro quindici giorni dall'esecuzione della chiamata rilevante, i dati identificativi ed il numero di telefono degli interessati o dei contraenti che abbiano manifestato interesse o direttamente aderito alla proposta o promozione oggetto della campagna;

f) non contattare il medesimo interessato (laddove per contatto si intende la chiamata con risposta): *ii)* prima delle 9,00 e dopo le 20,00 dal lunedì al venerdì; *iii)* prima delle 10,00 e dopo le 19,00 il sabato o i giorni prefestivi; *iv)* la domenica o i giorni festivi; la chiamata che trovi occupato o che rimanga senza risposta si considera come non effettuata. È ammessa una tolleranza di 15 minuti (prima/dopo) rispetto agli orari indicati nella presente lettera *f)* ed è, pertanto, ammessa qualsiasi chiamata che sia iniziata entro la suddetta tolleranza. Sono fatti salvi contatti commerciali anche in orari e giorni diversi, se espressamente concordati con l'interessato stesso (ad esempio, chiamate per fornire chiarimenti, chiamate a diverso orario, chiamate per reperire ulteriori documenti) e sono fatte altresì salve le chiamate e richiamate dirette all'interessato che siano state espressamente richieste dall'interessato, ad esempio, mediante *landing page*, *digital advertising*, sito o funzioni dell'IVR e anche con mezzi diversi;

g) essere in grado di fornire agli interessati, nel corso della telefonata e senza eccezioni, le previste informazioni sul trattamento dei dati personali e sulle modalità di esercizio dei diritti, delineando con chiarezza i ruoli (titolare/responsabile) e le rispettive incombenze.

Art. 8.

Obblighi comuni

1. In relazione allo svolgimento delle attività di *teleselling* e *telemarketing*, gli aderenti si obbligano a:

a) rispettare quanto previsto dall'art. 35 del regolamento, secondo il quale il titolare effettua, consultandosi con i responsabili, un'adeguata valutazione degli impatti che l'attività promozionale può determinare sulla protezione dei dati, qualora dalla stessa possa derivare, particolarmente in caso di uso di nuove tecnologie, un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati. Tale valutazione è inderogabilmente necessaria ogniqualvolta i trattamenti che il titolare aderente ha pianificato di svolgere presuppongano, o comunque implichino, una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi agli interessati, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, dalla quale derivino decisioni in grado di produrre effetti giuridici o comunque di incidere in modo significativo su questi ultimi;

b) non raccogliere, direttamente presso gli interessati o da fonti terze o *list provider*, più dati di quanti siano ragionevolmente necessari alla corretta esecuzione della comunicazione commerciale e, più in generale, a garantire l'attuazione del principio di minimizzazione, con particolare riferimento alla portata dei trattamenti svolti, al periodo di conservazione dei dati e all'accessibilità agli stessi, consentendone il trattamento esclusivamente da parte di persone fisiche, agenti sotto l'autorità del soggetto aderente, che abbiano una concreta e ragionevole esigenza di accesso ai dati e che siano state debitamente autorizzate ed istruite in tal senso;

c) adottare misure tecniche e/o organizzative volte ad impedire l'estrazione o la copia non autorizzate, in modalità elettronica o cartacea anche solo parziale, dei dati presenti nelle liste di contatto da parte dei soggetti incaricati del trattamento che operino per il titolare o il responsabile. Tali misure includeranno, in sede di formazione, indicazioni chiare circa l'illiceità di comportamenti quali l'utilizzo a fini diversi da quelli inclusi nelle autorizzazioni e nelle istruzioni al trattamento e le conseguenze anche penali di tali comportamenti;

d) adottare misure tecniche e organizzative volte ad impedire l'accesso ai dati, contenuti nelle liste, da parte dei responsabili del trattamento alla scadenza del mandato;

e) garantire la rettifica dei dati inesatti raccolti e trattati, anche attraverso attività di *data quality* svolte autonomamente o delegate a fornitori di servizi, senza necessità di apposita richiesta da parte degli interessati ai sensi dell'art. 16 del regolamento, in tutti i casi in cui ricevano evidenza di errori nei dati di contatto riferiti all'interessato;

f) adottare procedure e misure tecniche e organizzative, anche di carattere contrattuale, idonee a garantire il tracciamento in maniera trasparente dell'intera filiera di contatto, nonché ad agevolare le varie attività di controllo da parte di organismi o Autorità competenti, oltre ad *audit* interni. A tal fine, a titolo esemplificativo, gli aderenti archiviano e rendono facilmente accessibili, ai soggetti autorizzati a svolgere attività di controllo, copia degli *script* utilizzati nel corso dell'attività di contatto e ad utilizzare sistemi di verifica delle liste fornite da terzi editori, astenendosi dall'utilizzo di quelle che non rispondano a criteri di liceità e trasparenza.

2. I committenti e i fornitori utilizzano, ove disponibili in base alla rete telefonica e consentite dalla normativa applicabile, soluzioni tecnologiche che permettano l'immediata identificabilità del numero chiamante per il cliente e ne impediscano la clonazione ad opera di terzi (ad esempio, mediante l'indicazione del *brand* tramite *alias* o di altro tratto distintivo quale, ad esempio, una numerazione telefonica ad uso esclusivo del committente per le attività *outbound*).

3. Fermo restando quanto disciplinato dall'art. 37 del regolamento, si raccomanda ai titolari del trattamento e, quando svolgano questo genere di servizi in via principale e continuativa, anche i soggetti scelti dai titolari, di nominare un responsabile per la protezione dei dati — *data protection officer* — con funzione di consultazione, consulenza, sorveglianza e controllo in materia di protezione dei dati personali. Ai fini di cui sopra, gli affidatari del servizio scelti dai titolari creano canali di interlocuzione diretta con i responsabili per la protezione dei dati nominati dai titolari o, in mancanza, con i titolari del trattamento. Tali canali devono essere espressamente formalizzati ed indicati nel contratto che regola i rapporti con il fornitore di servizi.

Sezione III

GARANZIE NEL TRATTAMENTO

Art. 9.

Trattamento di dati particolari

1. Fermo restando il divieto di trattamento per finalità promozionali dei dati personali di cui all'art. 10 del regolamento, i dati appartenenti a categorie particolari ai sensi dell'art. 9 del regolamento non possono essere utilizzati per finalità promozionale, tranne quando gli stessi siano raccolti nell'ambito di specifici rapporti contrattuali in essere con gli interessati ed il trattamento, esclusa la profilazione, sia basato sull'esplicito e specifico consenso dell'interessato ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera *a)* del regolamento.

2. Gli aderenti definiscono e adottano misure idonee, sia dal punto di vista organizzativo che tecnico ed informatico, per garantire che i dati personali rientranti in categorie particolari, eventualmente raccolti nel corso dell'esecuzione di servizi oggetto di contratti specifici stipulati con gli interessati e trattati, nei limiti stabiliti dal precedente art. 3.1, ai fini dello svolgimento di attività di *teleselling* e *telemarketing*, siano conservati separatamente, dal punto di vista fisico o anche solo logico, da quelli trattati per finalità di adempimento degli obblighi contrattuali assunti verso gli interessati e siano protetti con specifiche misure di sicurezza.

Art. 10.

Script *e modalità di contatto*

1. Il committente mette a disposizione del fornitore, con modalità documentata e verificabile, uno *script* conforme al presente Codice di condotta applicabile ad ogni singola campagna di *telemarketing* o *teleselling* contenente le istruzioni da seguire per lo svolgimento dei relativi contatti ed il testo dell'informativa, altresì conforme al presente Codice di condotta, da sottoporre agli interessati.

2. Il fornitore, laddove l'interessato non abbia chiesto espressamente la chiamata o la richiamata ai sensi del successivo comma 3, può chiamare per finalità di *telemarketing* o *teleselling* le utenze telefoniche non presenti negli elenchi telefonici pubblici per le quali risulti presente un idoneo consenso e le utenze telefoniche presenti negli elenchi telefonici pubblici che non siano iscritte al RPO.

3. Qualora un interessato richiami il numero di un fornitore che lo abbia previamente contattato per finalità di *telemarketing* o *teleselling* nel rispetto della normativa vigente e del presente Codice di condotta, il relativo contatto commerciale dovrà considerarsi lecito, in quanto

effettuato spontaneamente, per conto proprio, da parte dell'interessato, purché allo stesso sia fornita un'informativa secondo quanto previsto al successivo art. 11. Si applica la medesima procedura anche nel caso in cui il numero utilizzato dall'interessato per richiamare il fornitore risulti differente da quello originariamente contattato da quest'ultimo nell'ambito della campagna di *telemarketing* o *teleselling*, esentando altresì il fornitore dallo svolgimento delle verifiche con il registro pubblico delle opposizioni. Le suindicate procedure semplificate valgono con esclusivo riferimento al singolo committente per cui è utilizzata la numerazione richiamata dall'interessato.

4. Fermo restando il divieto di raccolta sistematica di contatti, potenzialmente interessati alla proposta commerciale (c.d. referenziati), da parte del chiamante e fermi restando gli obblighi informativi di cui all'art. 14 del regolamento, nonché di consultazione del RPO, il fornitore può mettere a disposizione del chiamato un canale di contatto utile da comunicare al referenziato.

5. Il contatto deve avvenire da numerazioni iscritte al ROC come indicato al precedente art. 7 e in apertura di chiamata — dopo l'indicazione del *call center* dal quale si chiama e il committente per il quale si chiama — deve essere specificato se la chiamata origina da un *call center* ubicato *extra* UE.

Art. 11.

Informativa

1. In occasione del contatto commerciale e precisamente all'inizio della telefonata, viene utilizzato lo *script* fornito dal committente contenente anche un'informativa per il trattamento dei dati in forma semplificata, che indichi in maniera intellegibile almeno i seguenti elementi: le generalità del titolare, la base giuridica applicabile al trattamento e la fonte da cui sono stati raccolti i dati (ad esempio, se è stato fornito un consenso o se la numerazione è presente negli elenchi telefonici e non è risultata iscritta nel RPO). Nel corso della telefonata, l'operatore deve essere in grado di indicare, su richiesta, le generalità dell'eventuale responsabile, le finalità e le modalità del trattamento, un recapito presso il quale poter esercitare, in forma agevole e gratuita, i diritti di cui agli articoli 15-22 del regolamento. Inoltre, prima di procedere alla raccolta di qualsiasi dato personale dell'interessato o su richiesta dello stesso, l'operatore indica dove può essere reperita l'informativa estesa, che verrà comunque rilasciata prima dell'eventuale stipula del contratto.

2. In applicazione degli articoli 12, 13 e 14 del regolamento e nel rispetto delle indicazioni fornite dal Garante e dal Comitato europeo per la protezione dei dati, l'informativa sia nella sua forma sintetica sopra indicata, sia in quella estesa, è resa in un linguaggio semplice e di agevole e rapida comprensione. In riferimento all'informativa estesa, si devono, inoltre, tenere in considerazione, l'utilità di testi multi-strato, con un dettaglio progressivo delle informazioni, partendo da quelle indicate al precedente comma 1, nonché le esigenze delle persone in condizione di vulnerabilità o affette da disabilità, alle quali ultime devono essere assicurati, quando applicabili, i previsti parametri di accessibilità, anche *web* nonché, in ogni caso, l'agevole ed effettiva comprensione del testo, anche grazie, ove possibile, all'ausilio di icone, disegni, audio e video.

Art. 12.

Consenso

1. Il consenso per finalità di *telemarketing* e *teleselling* viene ritenuto valido se adeguatamente informato ai sensi degli articoli 12, 13 e 14 del regolamento e in linea con le indicazioni del suindicato art. 11 del presente Codice di condotta, nonché libero, specifico, inequivocabile e documentabile mediante elementi precisi e circostanziati quali, ad esempio, quelli di cui al precedente art. 6, comma 1, lettera *a)*. In attuazione dei principi di finalità, correttezza e trasparenza di cui all'art. 5 del regolamento, le finalità contenute nella formula di acquisizione del consenso devono corrispondere con esattezza alle finalità indicate nell'informativa resa in conformità al regolamento, nei modi specificati al precedente art. 11.

2. Non è valido il consenso:

a) generico al trattamento dei dati;

b) unico per finalità contrattuali, o amministrative o contabili, e per trattamenti di *marketing*, di profilazione, o di comunicazione a terzi per finalità diverse da quelle contrattuali, o amministrative o contabili;

c) unico per trattamenti di *marketing* e di *marketing* su dati oggetto di profilazione;

d) unico per finalità di *marketing* proprio e di comunicazione a terzi per finalità promozionali;

e) preselezionato, sia vincolato sia deselezionabile, per qualsiasi genere di finalità sopra descritta;

f) non adeguatamente documentato o documentabile con certezza.

3. In caso di acquisizione del consenso in modalità non ammesse ai sensi del precedente comma 2, si considera illecita sia la raccolta sia ogni successiva attività di trattamento, anche in caso di mancato effettivo utilizzo, per finalità promozionali e/di profilazione, dei dati raccolti.

4. L'attività di profilazione finalizzata al *marketing* richiede un consenso specifico e distinto, in linea con i requisiti di cui al precedente comma 1, rispetto al consenso per l'effettuazione di attività promozionali. Non necessita di un consenso specifico e distinto l'attività di classificazione degli interessati eseguita da parte o per conto dell'aderente purché sia effettuata come descritto al precedente art. 2, comma 2, lettera *l)* e non comporti in alcun modo un'attività di profilazione.

5. Il diniego alla ricezione di contatti commerciali espresso nel corso della telefonata promozionale o in altra sede, anche in forma orale, purché riferibile ad un interessato già identificabile, o che altrimenti acconsente ad essere identificato fornendo i propri dati anagrafici, s'intende quale revoca del consenso o come opposizione al trattamento della numerazione per finalità di *telemarketing* e *teleselling*, con limitato riferimento al committente nell'interesse del quale è stato effettuato il contatto commerciale o al titolare che l'abbia eseguito in via diretta e all'individuo che ha espresso tale diniego, il quale deve confermare altresì, in caso di utenza fissa, di esserne il titolare. Il medesimo diniego viene raccolto prontamente e senza ingiustificato ritardo dal chiamante al fine di garantirne la pronta operatività, già nell'ambito della campagna promozionale in corso.

6. Si considera quale valida manifestazione di interesse che precede l'avvio del contatto commerciale uscente, anche a fronte del rilascio di informativa semplificata nelle forme sopra disciplinate, purché debitamente tracciata e comprovabile come, ad esempio:

a) la pressione di un tasto numerico sulla tastiera entro un certo intervallo di tempo, o l'espressione vocale di consenso tramite pronuncia di termini inequivocabili quali «CONSENTO», «ACCETTO» o la risposta affermativa «SI» alla domanda se, ricevuta l'informativa, si vuole proseguire con la telefonata promozionale;

b) l'inserimento di OTP univoco su una apposita pagina quando richiesto dall'IVR o dall'operatore incaricato dal titolare o dal fornitore;

c) il rilascio in un *form web* dei propri dati personali unitamente alla selezione di una casella relativa al consenso al trattamento dei propri dati personali per finalità promozionali;

d) qualsiasi altra modalità di firma elettronica prevista dall'ordinamento o registrazione della volontà su supporto durevole.

Art. 13.

Trasmissione dei dati a terzi

1. I dati raccolti o trattati per finalità di *telemarketing* e *teleselling* non possono essere comunicati dagli aderenti, salvo quanto previsto al successivo comma 2.

2. La trasmissione di dati personali da un aderente a terzi autonomi titolari ai fini dello svolgimento delle loro proprie attività promozionali può considerarsi lecita solo in presenza di un idoneo consenso dell'interessato per questa specifica finalità, ferma restando l'applicazione della disciplina relativa al registro pubblico delle opposizioni ivi incluso quanto previsto per gli elenchi telefonici. In caso di interessati a cui l'informativa sia stata fornita esclusivamente per via telefonica, la eventuale modifica dell'informativa può essere notificata anche con SMS con il *link* alla nuova informativa.

3. I titolari aderenti al presente Codice di condotta possono adempiere all'obbligo disposto dall'art. 1, comma 8, della legge 11 gennaio 2018, n. 5, tramite pubblicazione nel proprio sito *web* di apposita lista aggiornata contenente gli estremi identificativi di tutte le terze parti, agenti quali autonomi titolari, a cui l'aderente abbia comunicato le numerazioni telefoniche rilevanti, purché dell'esistenza di tale lista sia in qualunque modo fornita evidenza all'interessato nell'informativa rilasciata al momento della raccolta dei dati e del consenso rilevante, oltre che in occasione di ogni successiva comunicazione promozionale svolta direttamente dall'aderente verso l'interessato.

Sezione IV

MISURE A GARANZIA DEL CORRETTO TRATTAMENTO DELLA «FILIERA»

Art. 14.

Controllo della «filiera»

1. Oltre a quanto espressamente già previsto dal regolamento, dal Codice e dalle altre disposizioni del presente Codice di condotta, gli aderenti e i soggetti operanti per conto di essi sono tenuti al rispetto delle seguenti misure volte a garantire la correttezza e legittimità dei trattamenti svolti nella «filiera» del *telemarketing*; in particolare:

a) ciascun aderente verifica il possesso dei requisiti dichiarati dall'affidatario del servizio mediante verifica documentale e/o ispezione interna, con frequenza idonea e con modalità e strumenti adeguati alla situazione di fatto, tenendo traccia delle motivazioni delle scelte effettuate in apposito documento;

b) gli aderenti al presente Codice di condotta si impegnano, anche mediante inserimento di idonea previsione nell'atto giuridico vincolante che disciplina i trattamenti da parte del responsabile, di cui all'art. 28, par. 3, del regolamento a:

i. consentire al titolare di verificare in affiancamento a tecnici del responsabile, in sede di verifica o ispezione interna, il rispetto delle misure di sicurezza previste per il trattamento dei dati affidati in *outsourcing* e trattati mediante i sistemi fisici ed informatici dell'affidatario del servizio (nell'accezione più ampia di cui all'art. 4, par. 1, n. 2 del regolamento);

ii. implementare gli *standard* garantiti in prima nomina tenuto conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché nella durata e del contesto del trattamento delegato;

iii. vietare l'affidamento delle attività delegate a sub responsabili, salva l'espressa autorizzazione da parte del committente/titolare del trattamento, che potrà essere concessa solo per soggetti che garantiscano i medesimi *standard* richiesti dal presente Codice di condotta per i responsabili del trattamento.

2. Il titolare garantisce, anche grazie alla necessaria cooperazione da parte dei propri responsabili del trattamento, il pieno, puntuale e costante controllo dell'intera filiera di soggetti comunque coinvolti in qualunque fase preparatoria o di esecuzione della campagna promozionale. In tale prospettiva:

a) i committenti pongono in essere procedure e/o misure tecniche volte a favorire il perfezionamento di contratti con gli interessati verso cui siano stati svolti contatti commerciali, direttamente da parte del committente o da fornitori per conto di quest'ultimo, purché tutte le relative operazioni siano svolte alle condizioni e secondo le modalità stabilite dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e dal presente Codice di condotta; in particolare, qualora l'interessato accetti una proposta di contratto in occasione di contatto commerciale, il committente è tenuto a garantire la tracciabilità del contratto rispetto alla numerazione contattata e al nominativo del fornitore ha eseguito il contatto;

b) i committenti, che ricevano dai fornitori contrattualizzati l'indicazione di contratti perfezionati nel corso delle attività promozionali svolte da questi ultimi in qualità di responsabili del trattamento, adottano soluzioni tecnologiche che consentano la stipula a distanza e l'adozione di sistemi tecnologici volte a garantire la sicurezza e certezza delle relative operazioni contrattuali;

c) in particolare, nel caso di contratti perfezionati per mezzo dei servizi forniti da agenzie che operino direttamente in presenza e con modalità di sottoscrizione non elettroniche (c.d. contratti cartacei), i committenti, nell'ambito delle misure previste dai periodi precedenti, adottano soluzioni organizzative e tecniche che garantiscano la corretta e specifica acquisizione dei dati identificativi del cliente; dell'indicazione del committente medesimo; della data e del tipo di offerta; della ragione sociale dell'agenzia incaricata; nonché l'utilizzo dei dati acquisiti esclusivamente per quell'operazione, impedendo qualsiasi possibilità di illegittimo riutilizzo.

3. I committenti garantiscono che gli accordi che regolano i rapporti commerciali con i fornitori richiamano gli obblighi di controllo e collaborazione derivanti dal presente Codice di condotta e prevedono meccanismi di risoluzione e/o altra misura negoziale, anche sotto forma di penale, idonea a scoraggiare pratiche contrarie a quanto ivi previsto.

Art. 15.

Data quality - *trattamenti consentiti*

1. I trattamenti nell'ambito delle verifiche della *data quality* possono essere svolti da parte dei titolari, anche grazie al supporto di fornitori, in virtù di un'idonea base giuridica ai sensi dell'art. 6 del regolamento, nei limiti stabiliti al successivo comma 2.

2. Nell'ambito delle attività di cui al presente Codice di condotta, il titolare può avvalersi di sistemi e strumenti automatizzati di raccolta dei dati, purché impostati in maniera tale da eseguire unicamente la correzione dei dati inesatti presenti nelle liste caricate da parte del titolare; tale trattamento deve essere riferito esclusivamente a dati della medesima tipologia/qualità fornita dall'utente e può essere effettuato solo nei casi in cui tale ricorso a dati non forniti direttamente dall'interessato sia indispensabile per l'esclusivo scopo di adottare politiche di garanzia dell'esattezza delle informazioni raccolte.

3. Dall'attività di *data quality* va tenuta distinta l'eventuale, diversa, attività di arricchimento dei dati, che deve prevedere una valutazione preliminare della finalità della stessa e della necessità effettiva della realizzazione di tali trattamenti, al fine di garantire in modo comprovabile che le azioni poste in essere abbiano adeguata base giuridica e rispettino i principi di cui all'art. 5 del regolamento.

4. Il titolare conserva per cinque anni il *file* o tabella di confronto prodotto dai sistemi automatizzati eventualmente impiegati, così da poterlo fornire al Garante, in caso di specifica richiesta.

Art. 16.

Controllo dell'origine del contratto

1. I titolari del trattamento adottano procedure organizzative e/o tecniche finalizzate a comprovare che i dati dell'interessato/contraente/utente siano stati acquisiti nel rispetto dei principi di cui all'art. 5, par. 1, del regolamento; in particolare, tenuto conto del principio di proporzionalità, mediante misure *by default*, gli stessi implementano nei sistemi apposite procedure che individuino le campagne promozionali, le liste di contatto e gli operatori coinvolti in ogni contratto concluso a distanza e siano in grado di comprovare la correttezza delle informazioni di cui sopra. Tali procedure impediscono la registrazione di contratti dei quali le predette informazioni non siano rinvenibili. In caso di registrazione di contratti a distanza privi delle predette informazioni, si applica quanto previsto ai sensi del successivo comma 6.

2. Gli aderenti al presente Codice di condotta assicurano che tutta la filiera tratti i dati esclusivamente sulla base di un idoneo consenso al trattamento per finalità di *telemarketing* e *teleselling* che sia chiaramente distinto dalla manifestazione della volontà negoziale.

3. I committenti, monitorano nei modi indicati nel presente Codice di condotta la correttezza delle attività di contatto delegate anche ponendo in essere attività di controllo della qualità/legittimità delle chiamate, nonché di verifiche tra contraenti contattati, liste di contatto e contratti attivati.

4. Le attività di cui sopra possono essere effettuate anche a campione, purché in misura quantitativamente proporzionata all'attività svolta, anche tramite l'eventuale ausilio di questionari qualora coinvolgano il cliente.

5. Nell'effettuare l'attività di controllo di qualità, i titolari del trattamento privilegiano l'utilizzo di metodologie non invasive per il personale predisposto all'attività di contatto, come ad esempio questionari di gradimento somministrati ai contraenti al termine della chiamata o misure che garantiscano il controllo tra liste affidate, numerazioni contattate e contratti attivati.

6. Il committente sviluppa i propri processi affinché i contratti stipulati a seguito di attività di *teleselling* avvengano in presenza di un inequivocabile consenso al contatto originario, salvi i casi ricadenti nell'ambito di applicazione dell'art. 130, comma 3-*bis* del Codice. In sede di prima applicazione del presente Codice di condotta e ad esclusiva tutela dell'interessato, nel caso a seguito dei controlli emergano contratti per i quali risulti viziato il primo contatto, detti contratti possono continuare ad avere esecuzione purché il committente informi l'interessato dell'origine viziata del contratto e che lo stesso interessato confermi la volontà di volerlo mantenere, fatti salvi i casi residuali in cui il cliente non dia seguito a comprovati tentativi di contatto del committente. Il committente, con cadenza regolare, non inferiore a tre mesi, da definire nell'ambito dell'organismo di monitoraggio di cui al successivo art. 18, fornisce il numero di contratti in violazione rispetto al numero

totale del campione controllato e/o in percentuale secondo tale procedura; tali dati sono trasmessi al Garante. Resta ferma l'applicabilità dei poteri correttivi di cui all'art. 58 del regolamento, nonché delle responsabilità di cui agli articoli 82, 83 e 84 del regolamento.

7. Il contratto con l'affidatario del servizio deve espressamente prevedere un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di penale e mancata corresponsione o annullamento della provvigione, per ogni contratto predisposto in assenza di un contatto legittimo. Tale ipotesi di misura sanzionatoria deve essere espressamente prevista anche laddove l'interessato confermi l'interesse al contratto ma risulti illegittimo il contatto effettuato dall'affidatario del servizio. Le penali imposte dovranno essere parametrate rispetto all'entità delle provvigioni ed alla percentuale di contratti sottoposti a controllo in modo da essere dissuasive, ad esempio pari al triplo della provvigione prevista e non corrisposta o richiesta in ripetizione per ciascun contratto. Resta ferma la possibilità del committente di risolvere il contratto, nonché di prevedere altre tipologie di penali, ad esempio, importi percentuali rispetto alle commissioni previste.

8. I titolari del trattamento pongono altresì in essere misure organizzative, contrattuali o tecnologiche efficaci nel garantire che gli affidatari delegati al trattamento cancellino le liste di contatto una volta esaurita la campagna delegata.

Art. 17.

Fornitori plurimandatari

1. Ove le attività di *telemarketing*/*teleselling* con conclusione del contratto a distanza vengano effettuate per il tramite di fornitori plurimandatari, i titolari del trattamento garantiscono che tali soggetti, oltre a sottostare a tutte le prescrizioni previste per gli affidatari dei servizi nel presente Codice di condotta e ferma restando la propria autonomia imprenditoriale, effettuino i contatti adottando misure di separazione logiche degli ambienti di lavoro, affinché il personale non possa gestire simultaneamente liste di contatti per più committenti in violazione delle istruzioni ricevute e in violazione del presente Codice di condotta. Al personale viene richiesto il possesso di requisiti di preparazione, opportunamente documentati tramite esito di formazione anche con riferimento al presente Codice di condotta.

Art. 18.

Organismo di monitoraggio

1. Fatti salvi i compiti e i poteri del Garante di cui agli articoli 56 - 58 del regolamento, il rispetto del presente Codice di condotta da parte degli aderenti è garantito da apposito organismo di monitoraggio (di seguito «OdM» o «Organismo», costituito e accreditato ai sensi dell'art. 41 del regolamento.

2. L'OdM è esterno all'organizzazione delle associazioni promotrici ed è composto da un numero di nove componenti, incluso il presidente. I componenti dell'OdM, selezionati tra soggetti in possesso di comprovata esperienza in materia di protezione dei dati personali, con particolare riguardo al settore del *marketing*, e nello svolgimento di compiti di vigilanza e controllo, nonché di approfondita conoscenza dei mercati, delle filiere e delle categorie interessati dal presente Codice di condotta, sono individuati sulla base delle candidature presentate dalle associazioni promotrici. I componenti dell'OdM garantiscono e mantengono per l'intera durata dell'incarico i necessari requisiti di onorabilità, indipendenza, imparzialità e competenza. L'incarico del presidente e dei componenti ha durata quinquennale, non rinnovabile. Con almeno tre mesi di anticipo rispetto alla scadenza del mandato dell'OdM, le associazioni promotrici provvederanno a richiedere l'accreditamento dell'organismo nella nuova composizione.

3. Al fine di garantire la piena indipendenza e imparzialità dei componenti dell'OdM, evitando qualsiasi forma di interferenza, condizionamento o conflitto di interessi, l'organismo nel proprio complesso e i singoli componenti dello stesso, non devono subire alcuna ingerenza nell'esercizio delle proprie attività da parte degli aderenti al presente Codice di condotta. Nello svolgimento delle proprie funzioni di controllo, inoltre, l'OdM non sarà soggetto, in via diretta o indiretta, ad alcuna forma di controllo, vigilanza o potere gerarchico da parte degli aderenti e adotterà le proprie decisioni senza che alcuno di essi possa in alcun modo sindacarle.

4. Le attività dell'OdM, debitamente rendicontate, saranno finanziate da parte di ciascuno degli aderenti al presente Codice di condotta, mediante il pagamento di quote stabilite e annualmente aggiornate dall'OdM, previa consultazione degli aderenti, secondo criteri di economicità ed efficienza, tenendo conto delle dimensioni e delle modalità organizzative degli aderenti.

5. Spetta all'OdM:

a) garantire il rispetto del presente Codice di condotta da parte degli aderenti, anche predisponendo tutte le verifiche ritenute opportune, ivi inclusi controlli, sia in remoto che presso la sede degli aderenti, i quali saranno tenuti a prestare la massima collaborazione ai fini del proficuo svolgimento di tali attività;

b) fornire al Garante e agli aderenti resoconti riassuntivi periodici, con cadenza almeno annuale, relativi alle attività svolte, ivi inclusi i controlli e le verifiche effettuate;

c) mettere a disposizione degli aderenti, con cadenza annuale, una rendicontazione economica inerente alle attività svolte, alle spese sostenute e agli emolumenti eventualmente elargiti;

d) fornire periodicamente, con cadenza almeno annuale, al Garante, alle associazioni promotrici e agli aderenti informazioni sul funzionamento del presente Codice di condotta, specie quelle che evidenziano la necessità di apportarvi modifiche.

6. L'OdM ha, altresì, facoltà di:

a) proporre linee di indirizzo per la gestione e la risoluzione di contestazioni insorte tra aderenti ed interessati, e tra aderenti, esclusivamente relativa a violazioni e/o modalità applicative del presente Codice di condotta;

b) promuovere la costituzione di gruppi di lavoro tecnici per l'individuazione di soluzioni tecnologiche di supporto allo svolgimento delle attività di *telemarketing* e *teleselling*;

c) promuovere uniforme interpretazione del presente Codice di condotta, adottando all'occorrenza apposite linee guida e/o suggerendo opportune *best practice*.

7. Tenuto conto del funzionamento del presente Codice di condotta e previa consultazione degli aderenti, l'OdM può adottare ogni iniziativa funzionale a garantire il rispetto del presente Codice di condotta, compresa la gestione dei reclami eventualmente insorti tra aderenti ed interessati, e tra aderenti, relativamente a violazioni e/o modalità applicative del presente Codice di condotta. Resta in ogni caso salvo il diritto dell'interessato a presentare un reclamo al Garante e/o ad avviare procedure giudiziali di tutela dei propri diritti ai sensi degli articoli 77 e 79 del regolamento.

8. L'OdM adotta un regolamento interno che può disciplinare:

a) le cause di cessazione dell'incarico del presidente e dei componenti;

b) i tempi e le modalità per reintegrare la composizione dell'OdM a nove membri nel caso di decadenza o cessazione della carica di uno o più componenti, per qualsiasi ragione, nel corso della naturale durata del mandato;

c) i *quorum* deliberativi e costitutivi dell'OdM;

d) la procedura per l'adesione al presente Codice di condotta, nonché le cause di revoca o sospensione temporanea dell'adesione;

e) il protocollo di collaborazione per lo svolgimento delle verifiche e dei controlli svolti dall'OdM;

f) le procedure di conferimento incarichi a soggetti terzi.

9. A parziale deroga di quanto previsto al precedente comma 2, la durata del primo organismo di monitoraggio accreditato è di tre anni, non rinnovabile.

Sezione V

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 19.

Entrata in vigore e disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui al presente Codice di condotta si applicano ai suoi aderenti; questi ultimi sono tenuti a prevederne l'applicazione, compresi se del caso la vigilanza dell'OdM e il pagamento dei conseguenti oneri, per via negoziale nei rapporti con i fornitori o i committenti che non vi aderiscano.

2. L'adesione al presente Codice di condotta è richiesta mediante istanza all'Organismo di monitoraggio che, entro quindici giorni dalla sua ricezione, comunica all'istante l'avvenuto inserimento nell'apposito elenco degli aderenti.

3. Il presente Codice di condotta è approvato in data 21 luglio 2022 e viene sottoposto a procedura di consultazione pubblica. Il medesimo Codice di condotta verrà eventualmente rivisto in base agli esiti di detta consultazione e sottoposto all'approvazione del Collegio del Garante.

4. Il Codice di condotta eventualmente rivisto ai sensi del precedente comma entrerà in vigore, previo accreditamento dell'OdM, ai sensi dell'art. 41 del regolamento, quindici giorni dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

5. Le misure necessarie per l'applicazione del presente Codice di condotta sono adottate dai soggetti aderenti entro il termine di sei mesi dall'entrata in vigore del Codice di condotta.

6. Le Associazioni promotrici possono promuovere il riesame e l'eventuale modifica dello stesso, anche alla luce di novità normative, delle prassi applicative del regolamento, del progresso tecnologico o dell'esperienza acquisita nella sua applicazione, sottoponendo le proposte di modifica all'approvazione del Garante ai sensi dell'art. 40 del regolamento.

24A01602

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid B. Braun».

Con la determina n. aRM - 38/2024 - 718 del 12 marzo 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della B. Braun Melsungen AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LINEZOLID B. BRAUN;

confezione: 045128016;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone LDPE da 300 ml;

confezione: 045128028;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi LDPE da 300 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A01515

Autorizzazione all'importazione parellela del medicinale per uso umano «Kipling».

Estratto determina IP n. 148 del 6 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFIPLEN 75 mcg/ 30 mcg comprimidos revestidos - 3x21 comprimidos revestidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5994488, intestato alla società Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest, Ungheria e prodotto da Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. - 1103 Budapest, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: KIPLING «0.075 + 0.030 compresse rivestite» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C.: 051083018 (in base 10) 1JQXSB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ciascuna compressa rivestita contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di gestodene e 30 microgrammi di etinilestradiolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: sodio calcio edetato, magnesio stearato, Silice colloidale anidra, povidone K-30, amido di mais, lattosio monoidrato;

rivestimento della compressa: giallo chinolina (E 104), povidone K-90, titanio diossido (E 171), macrogol 6000, talco, calcio carbonato (E 170), saccarosio.

Officine di confezionamento secondario:

Chiapparoli Logistica S.p.a.- via Morolese, s.n.c. - 03012 Anagni (FR);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: KIPLING «0.075 + 0.030 compresse rivestite» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C.: 051083018.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: KIPLING «0.075 + 0.030 compresse rivestite» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C.: 051083018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

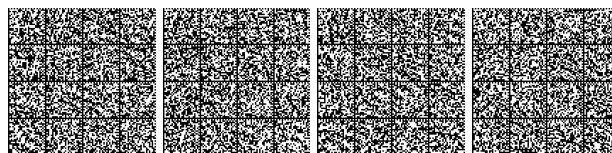
Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01558

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Levitra».

Estratto determina IP n. 149 del 6 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale LEVITRA «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister (PP/ALU) uso orale autorizzato *dall'European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/03/248/010, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in vesterbrogade 149 1620 Copenhagen.

Confezione: LEVITRA «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister (PP/ALU) uso orale - codice A.I.C.: 051075012 (in base 10) 1JQPY4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di vardenafil;

eccipienti:

nucleo della compressa: crospovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LEVITRA «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister (PP/ALU) uso orale - codice A.I.C.: 051075012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LEVITRA «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister (PP/ALU) uso orale - codice A.I.C.: 051075012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01559

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cyramza».

Estratto determina IP n. 150 del 6 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione al medicinale CYRAMZA 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 50 ml - 1 flaconcino autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/14/957/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in Vesterbrogade 149 1620 Copenhagen.

Confezione: CYRAMZA 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 50 ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C. n. 051084022 (in base 10) 1JQYRQ (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione

Composizione: ogni flaconcino da 50 ml contiene:

principio attivo: 500 mg di ramucirumab.

Eccipienti: istidina, istidina monocloridrato, sodio cloruro, glicina (E640), polisorbato 80 (E433) and acqua per preparazioni iniettabili (vedere sezione 2 «Cyramza contiene sodio»).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CYRAMZA 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 50 ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C. n. 051084022.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CYRAMZA 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 50 ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C. n. 051084022.

OSP - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

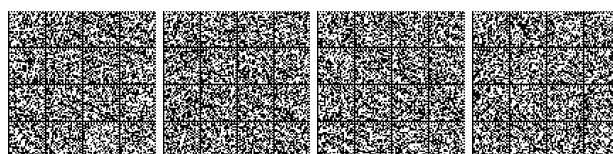
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01560

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cyramza»

Estratto determina IP n. 151 del 6 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale CYRAMZA 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/14/957/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S, con sede legale in vesterbrogade 149 - 1620 Copenhagen.

Confezione: CYRAMZA 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C.: 051084010 (in base 10) 1JQYRB(in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino da 10 ml contiene:

principio attivo: 100 mg di ramucirumab;

eccipienti: istidina, istidina monocloridrato, sodio cloruro, glicina (E640), polisorbato 80 (E433) and acqua per preparazioni iniettabili (vedere sezione 2 «Cyramza contiene sodio»).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CYRAMZA 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C.: 051084010.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CYRAMZA 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino.

Codice A.I.C.: 051084010.

OSP - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01561

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina cloridrato «Zuglimet».

Estratto determina AAM/PPA n. 195/2024 del 15 marzo 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (Germania):

tipo II - B.II.a.3.b.2 - modifica della composizione del prodotto finito con l'aggiunta di sodio carbonato anidro,

relativamente al medicinale ZUGLIMET, A.I.C. n. 038257, in tutte le confezioni attualmente autorizzate.

Codice pratica: VC2/2021/359.

N. procedura: DE/H/0633/II/050.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano - codice fiscale 11388870153.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01571

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di prazepam «Prazene».

Estratto determina AAM/PPA n. 196/2024 del 15 marzo 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (Belgio):

Tipo II - C.I.z sono modificati i paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale PRAZENE nelle confezioni:

A.I.C. n. 023762026 - «10 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 023762038 - «20 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 023762053 - «15 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml.

Codice pratica: VN2/2022/207.

N. procedura: BE/H/xxxx/WS/079.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01572

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene sale sodico diidrato «Vegetallumina dolore e febbre».

Estratto determina AAM/PPA n. 198/2024 del 15 marzo 2024

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.1b.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE anche nella confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 044912020 - VEGETALLUMINA DOLORE E FEBBRE "400 mg granulato per soluzione orale in bustina" 12 bustine in CARTA/AL/PE (codice base 32 1BUMDN).

Principio attivo: ibuprofen sodium dihydrate.

Codice pratica: N1B/2022/1427.

Titolare A.I.C.: Pietrasanta Pharma S.p.a., (codice fiscale 01194030464), con sede legale e domicilio fiscale in via di Caprino, 7 - 55012 Capannori, LU, Italia.

Si approva altresì il seguente adeguamento *standard terms* per la confezione già autorizzata:

da: A.I.C. n. 044912018 400 mg granulato per soluzione orale, 12 bustine in carta/pe/al/surlyn;

a: A.I.C. n. 044912018 «400 mg granulato per soluzione orale in bustina», 12 bustine in carta/pe/al/surlyn.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione in aggiunta è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cbis».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione in aggiunta è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «OTC».

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01573

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alprazolam «Alprazig».

Estratto determina AAM/PPA n. 199/2024 del 15 marzo 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ALPRAZIG (A.I.C. 034969), per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

una variazione di tipo II, C.I.2.b:

aggiornamento stampati per:

adeguamento al prodotto di riferimento;

allineamento alla versione corrente del QRD *template* e alla Linea guida degli eccipienti [*Annex to the European Commission guideline on «Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use»* (SANTE-2017-11668) - EMA/CHMP/302620/2017/IT Rev. 1];

modifiche editoriali.

Vengono modificati i paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.6, 7, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed i paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6 del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

La descrizione delle confezioni viene aggiornata secondo la lista dei termini *standard* della farmacopea europea come di seguito descritto:

034969016 - «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/Al;

034969028 - «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/Al;

034969030 - «1 mg compresse» 20 compresse in blister di PVC/Al;

034969042 - «0,75 mg/ml gocce orali, soluzione», flacone in vetro da 20 ml con contagocce.

Codice pratica: VN2/2023/230.

Titolare AIC: Laboratori Baldacci S.p.a., codice fiscale 00108790502, con sede legale e domicilio fiscale in via S. Michele degli Scalzi n. 73 - 56124 Pisa (PI), Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01580

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cycloviran».

Con la determina n. aRM - 40/2024 - 4375 del 18 marzo 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CYCLOVIRAN.

Confezioni:

A.I.C n. 025299140;

Descrizione: «250 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconcini.

A.I.C. n. 025299138;

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconcini.

A.I.C. n. 025299126;

Descrizione: «800 mg compresse» 35 compresse.

A.I.C. n. 025299064;

Descrizione: «5% crema» tubo da 10 g.

A.I.C. n. 025299049;

Descrizione: «3% unguento oftalmico» tubo 4,5 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A01581

Rettifica della determina AAM/PPA n. 122/2024 del 16 febbraio 2024, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lenalidomide «Lenalidomide Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 200/2024 del 15 marzo 2024

La determina AAM/PPA n. 122/2024 del 16 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 47 del 26 febbraio 2024 e relativa al medicinale «LENALIDOMIDE SANDOZ», è rettificata come segue per la correzione di un errore materiale occorso sulla descrizione del numero di autorizzazione all' immissione in commercio di una nuova confezione:

Ove si legge:

045986016 - «2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al con calendario (codice base 32 1H79C0);

leggasi:

049522016 - «2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al con calendario (codice base 32 1H79C0).

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina di rettifica sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A01582

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica Teodora di Enel Produzione S.p.a., in Porto Corsini, relativo al progetto di *upgrade* impianto.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 102 del 15 marzo 2024 si è provveduto al riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 274 del 6 luglio 2021 e successive modificazioni ed integrazioni per l'esercizio della centrale Teodora di Enel produzione S.p.a. sita nel Comune di Porto Corsini (RA), identificata dal codice fiscale 05617841001, con sede legale in via Luigi Boccherini, 15, - 00198 Roma (ID 37/13578), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT .

24A01616

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Revoca del contributo assegnato al Comune di Nicotera.

Con decreto ministeriale 15 marzo 2024, è stato revocato il contributo assegnato al Comune di Nicotera con dm n. 0021283 del 18 marzo 2005, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 49 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 68 del 23 marzo 2005, ai sensi dell'art. 1, commi 28 e 29, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

Il testo integrale del decreto è pubblicato nel sito della Ragioneria generale dello Stato al seguente *link* http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/formazione_e_gestione_del_bilancio/trasferimenti_finanziari_a_carico_del_bilancio/trasferimenti_in_favore_di_enti_vari/

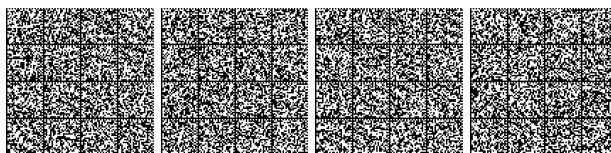
24A01601

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Grimaldi.

Con decreto del Presidente della Repubblica, in data 25 marzo 2015, è stato nominato l'organo straordinario di liquidazione del Comune di Grimaldi (CS) nella persona del dott. Maurizio Ceccherini, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti dell'ente;

Considerato che il dott. Maurizio Ceccherini ha presentato le dimissioni, con decreto del Presidente della Repubblica, in data 28 febbraio 2024, è stato nominato nuovo organo straordinario di liquidazione del Comune di Grimaldi (CS), il dott. Stefano Tenuta, in sostituzione del dott. Maurizio Ceccherini.

24A01586

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Genazzano.

Il Comune di Genazzano (RM), con deliberazione n. 20 del 4 dicembre 2023, esecutiva ai sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 20 febbraio 2024, la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Genazzano, nelle persone del dott. Francesco Ricciardi, del dott. Raffaele Manzo e del dott. Guerino De Luca, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

24A01587

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Quarto.

Con decreto del Presidente della Repubblica, in data 21 giugno 2019, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Quarto (NA), nelle persone del dott. Giuseppe Amore, della dott.ssa Maria Antonietta Cugusi e del dott. Gaetano Mosella, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti dell'ente.

Con decreto del Presidente della Repubblica, in data 12 gennaio 2023, è stata nominata componente della suddetta commissione la dott.ssa Agnese Iardino, in sostituzione della dimissionaria dott.ssa Maria Antonietta Cugusi.

Considerato che il suddetto dott. Gaetano Mosella ha presentato le dimissioni dall'incarico, con decreto del Presidente della Repubblica in data 28 febbraio 2024, è stato nominato nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Quarto (NA) il dott. Paolo Rotondo, in sostituzione del dott. Gaetano Mosella.

24A01588

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29 riguardante: «Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33». (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 65 del 18 marzo 2024).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 15, seconda colonna, la rubrica del Capo IV è sostituita dalla seguente: «COABITAZIONE SOLIDALE DOMICILIARE (*SENIOR COHOUSING*) E COABITAZIONE INTERGENERAZIONALE (*COHOUSING* INTERGENERAZIONALE)».

24A01597

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-073) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

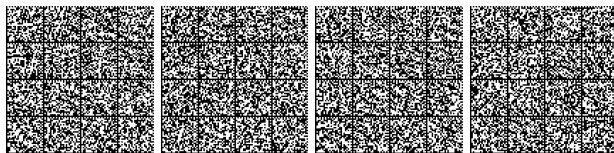
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell’Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C